製品安全に関する事業者ハンドブック

2012年6月

経済産業省

目 次

序　章

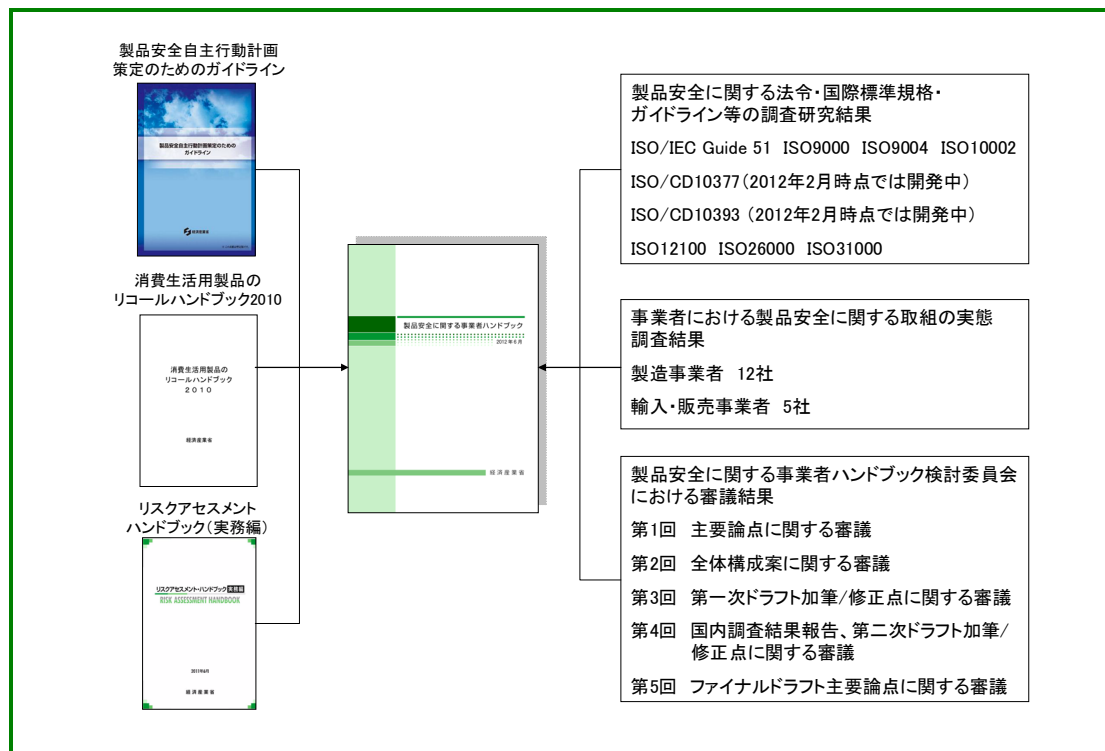
Ⅰ.「製品安全に関する事業者ハンドブック」の趣旨目的

1．本ハンドブック策定の意図

本ハンドブックは、事業者における製品安全に関する自主的な取組を促進し、より安全・安心な社会をつくることを目的として作成したものです。法令等に定めがある場合を除き、本ハンドブックの内容について遵守義務はありませんが、「序章　Ⅱ．本ハンドブックの具体的な活用方法」も参照した上で、事業者が積極的に取り組むことを期待しています。

2．本ハンドブック策定の経緯

本ハンドブックは、「経済産業省　平成23年度　商取引適正化・製品安全に係る事業（製品安全への取組に関する調査研究）」にて、各種ハンドブック、製品安全に関する法令・国際標準規格・ガイドライン等の調査研究結果、事業者における製品安全に関する取組の実態調査結果、製品安全に関する事業者ハンドブック検討委員会における審議結果を踏まえて作成されたものです。

図０－１　各種ハンドブックの体系図

３．本ハンドブックの概要

本ハンドブックは、製品安全確保に関する主要な「推奨事項」を列挙し、「推奨事項の解説」を加えた上で、「実施事例」を紹介したものです。参照に際しては以下の点にご留意願います。

・あくまでも製品安全に焦点を合わせたものであり、品質管理全般を対象としているわけではありません。

・事業者が製品安全を確保するために必要な全ての推奨事項を満たしていることを保証するものではありません。

・第１章以降の各実施事例については、理解の容易性や実用性の観点から、事業者における取組実例のエッセンスを抽出する、一部変更する、類似の複数事例を統合する、等の加工を施したものとしてあります。

４．対象とする製品・事業者・流通プロセス

（１）対象とする製品

本ハンドブックは、主に日本国内で製造販売される消費生活用製品、海外から輸入し、日本国内で販売される消費生活用製品を対象として策定されています。

（２）対象とする事業者

本ハンドブックは、完成品製造事業者を主たる対象として記述していますが、その他事業者においても準用可能な内容としています。また、大手事業者のみならず準大手・中堅中小事業者も想定して記述しております。

小売販売事業者、輸入事業者、その他の事業者はバリューチェーンにおける自社の位置づけ（製品安全確保に向けた自社の役割、他の事業者との連携のあり方等）を踏まえ、必要に応じて自社事業に当てはめた上で、もしくは必要に応じて読み替えた上でご活用ください。

（３）対象とする流通プロセス

本ハンドブックでは、事業者が設計製造後に新規に流通させた製品が廃棄されるまでのプロセスを対象としており、中古品（個人間で譲渡された製品、中古品マーケットにて流通している製品、改造や用途変更後に再度流通している製品、中古部品・中古アッセンブリーによる交換等）は原則として対象外としています。

Ⅱ．本ハンドブックの具体的な活用方法

本ハンドブックを効果的効率的にご利用いただくために、以下のとおり、「１．製品安全管理態勢の再評価に関する想定事例」「２.従業員に対する製品安全教育に関する想定事例」「３．取引基準等の再検討に関する想定事例」をご紹介しますので、活用方法の検討に際してお役立てください。

なお、「製品安全管理態勢」の定義については、「Ⅲ．用語の解説　２．製品安全管理態勢」を参照願います。

１．製品安全管理態勢の再評価に関する想定事例

（１）製品安全管理態勢がほぼ十分に整備されている事業者における活用案

本ハンドブックと同時に、下記のハンドブックを併用して現状再点検（現状を◎○△×で４段階評価）を行い、要改善事項に関する取組計画を検討する。

・「リスクアセスメントハンドブック(実務編)」
www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment_practice.pdf

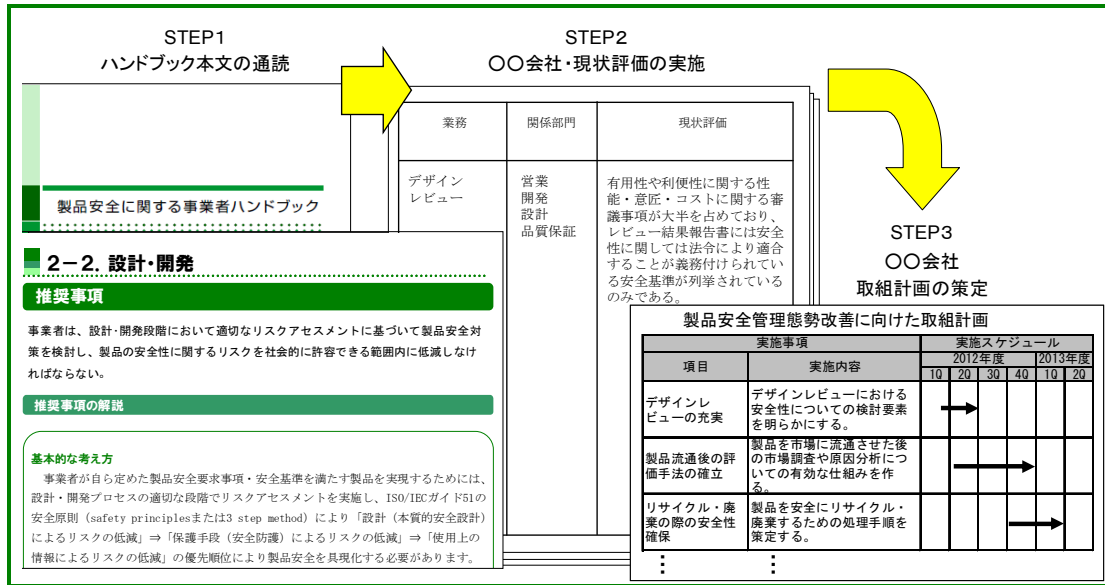
・「消費生活用製品のリコールハンドブック2010」
www.meti.go.jp/product_safety/recall/handbook2010.pdf

（２）製品安全に関する取組レベルが判然としない事業者における活用案

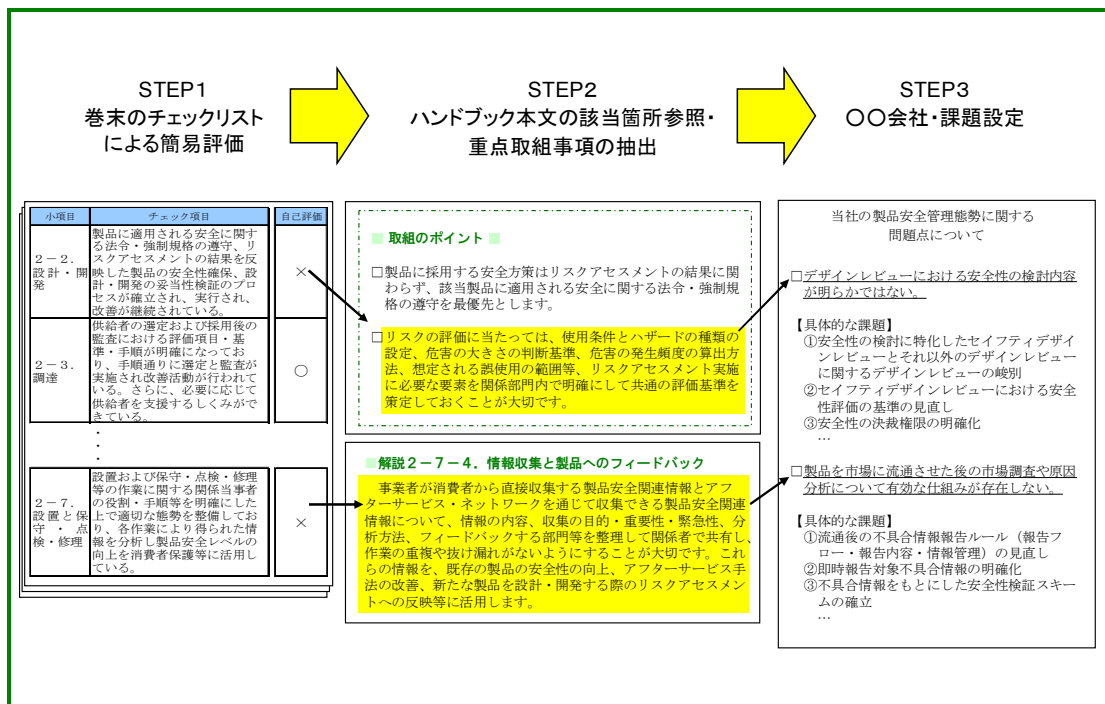
経営層、管理職層、実務担当者それぞれ複数名を選定し、チェックリストに基づき別々に評価した結果を集計分析する。特に評価にバラツキがあった項目については回答者にヒアリングをした上で、意見交換会を開催し、今後の取組課題の抽出と優先順位付けを行う。

（３）製品安全に関する各種取組が十分ではない事業者における活用案

関係各部門の実務責任者により本ハンドブックを通読した上で、各部門における製品安全に関する業務実態を棚卸して、現状評価を行う。現状評価結果について製品安全委員会にて報告と審議を行い、課題を共有する。社外専門家の助言も参考にして課題の具体的な解決手法を検討した上で、中期的な取組計画を策定する（活用方法イメージは次頁の図０－２を参照願います)。

図０－２　活用方法のイメージ

（４）事業者における簡易的な活用案

本ハンドブック巻末掲載の付属書B「製品安全に関するチェックリスト」を用いて簡易的に自己評価し、点数が低かった項目についてハンドブック本文を参照し、重点取組事項を抽出し、課題設定する。

図０－３　ハンドブック活用イメージ

２．従業員に対する製品安全教育に関する想定事例

（１）社内説明会での活用案

社内説明会において、製品安全品質保証部門が、次年度の製品安全目標、製品安全取組計画（全社版）、製品安全管理態勢の変更点を説明し、各部門での取組計画の策定を依頼するに際して、本ハンドブックの該当箇所を引用して留意点の解説を行う。

（２）社内研修会での活用案

自社および他社の事例を参考として、製品の設計開発・製造・販売、製品事故発生、リコールの実施に至る想定シナリオ（時系列での個別具体的な事実説明・記録文書等）をケーススタディとして用意した上で、グループディスカッション形式で本ハンドブックを参照して当該シナリオにおける問題点、自社における類似事象発生防止のための方策について議論および発表を行う。

３．取引基準等の再検討に関する想定事例

バリューチェーンにおける各事業者間においては、製品の個別具体的な安全性・仕様だけでなく、製品安全確保に向けた基本原則を定めておくことが重要です。

取引基準・取引基本契約等において、基本原則（製品安全管理態勢に関する要求事項その他）を盛り込む際に本ハンドブックを検討材料とすることができます。取引の当事者、取引内容（調達、製造委託、販売委託、設置業務委託等）、当該取引において事業者に求められる役割等によって定めるべき事項は異なるため、本ハンドブックの推奨事項を適宜取捨選択または追加して、当該取引内容に相応しい取引基準等を定めることが必要となります。

（１）小売販売事業者における活用案

小売販売事業者が、輸入事業者経由で完成品製造事業者から完成品を調達するに際して、本ハンドブックのチェックリスト等を参照して、①製品安全管理態勢全般の評価を行った上で、②個別製品の設計上・製造上・指示警告上の観点から安全性評価を行い、③製造工程の実査、量産試作品または製品の検品を行う、という３段階方式での調達基準を策定し、取引開始前および年次にて調達基準への適合を確認する。

図０－４　調査依頼書

年　月　日

輸入事業者　御中

小売販売事業者

購買検討に際しての調査依頼

貴社よりご提案のあった製品○○について、弊社が購買の是非を検討するに際して、別紙の項目について完成品製造事業者の実態を調査の上、○月○日までにご回答くださいますようお願いいたします。

別紙

年　月　日

小売販売事業者　購買部門長○○

輸入事業者

代表取締役社長○○

調査依頼に対する回答

弊社にて実態調査の結果、以下の内容に相違ありません。

面談調査日時：　年　月　日（　時～　時）

面談者：先方　　　　　当方

調査場所：

１．製品安全管理態勢に関する調査結果

（記入済チェックリストを添付すると同時に、重大な不備があれば以下に記載願います。）

□

□

（財務状況、過去の取引実績について以下に記載願います。）

□

□

２．個別製品安全性評価に関する調査結果

（設計上・製造上の重大なリスクについて、リスクアセスメントの実施結果を添付すると同時に、主なリスク低減対策を記載してください。）

□

□

３．その他

（１）完成品製造事業者が、合意した設計・原材料・部品・製造の仕様を実現し、合意した検査手法を実施して、安全な製品を供給し続けることをどのように保証できますか？

□

回答例：弊社委託先による国内での全数受入検査により、特に○○については重点的にチェックした上で納品する体制を整備している。

回答例：弊社品質管理担当者が完成品製造事業者の製造拠点に常駐して監視する体制を整えている。

（２）何らかの不具合が判明した際に迅速かつ適切な報告がなされるしくみが整備されていますか？

□

回答例：「週間品質連絡会議」にて製造現場における不具合情報・市場における不具合情報を共有し、必要に応じて対策を協議するしくみを整備している。

回答例：不具合情報の報告遅延により損害が拡大した場合の罰則規定、原因究明に関する協力義務を取引基本契約にて定めている。

（２）完成品製造事業者における活用案

完成品製造事業者が、アッセンブリー製造事業者から半製品を調達するに際して、取引基本契約書に新たに必要な事項を盛り込むと同時に、本ハンドブックのチェックリスト等を参照して、別紙にて製品安全管理態勢全般に関するコミットメントを取り付けることとする。

図０－５　取引基本契約書項目抜粋

＜取引基本契約書本文における製品安全に関する規定＞

①法令等遵守、製品安全要求事項・製品安全基準の遵守、製品安全管理態勢の整備に関する誓約
②不具合情報に関する迅速かつ適切な通知義務・緊急措置義務
③上記①②に抵触した場合の早期是正義務、契約解除、損害賠償請求
④原因究明・製品回収・防御対策への協力義務
⑤原因究明費用、損害賠償金、製品回収費用、訴訟費用等に関する責任分担
⑥賠償資力の確保（損害保険の加入等）

＜取引基本契約書別紙における製品安全に関する規定＞

①製品安全に関する方針・目標、組織体制、しくみ・ルール・基準等を定め、適切な取組・運用管理・啓発等が実施され、製品安全確保が実現可能な状態を整備し維持すること、および継続的に改善することが実現できている。
②経営者は、自らリーダーシップを発揮して、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に積極的に関与し、製品安全確保に向けて必要十分な社内外の情報を踏まえて迅速かつ適切な判断と行動を実施している。
…

Ⅲ．用語の解説

１．品質と製品安全

品質と製品安全に関する用語の定義･両者の関係は以下のとおり整理することができます。

ISO9000では、品質に関する用語が以下のとおり定義されています。

品質（3.1.1）
本来備わっている特性（3.5.1）の集まりが、要求事項（3.1.2）を満たす程度

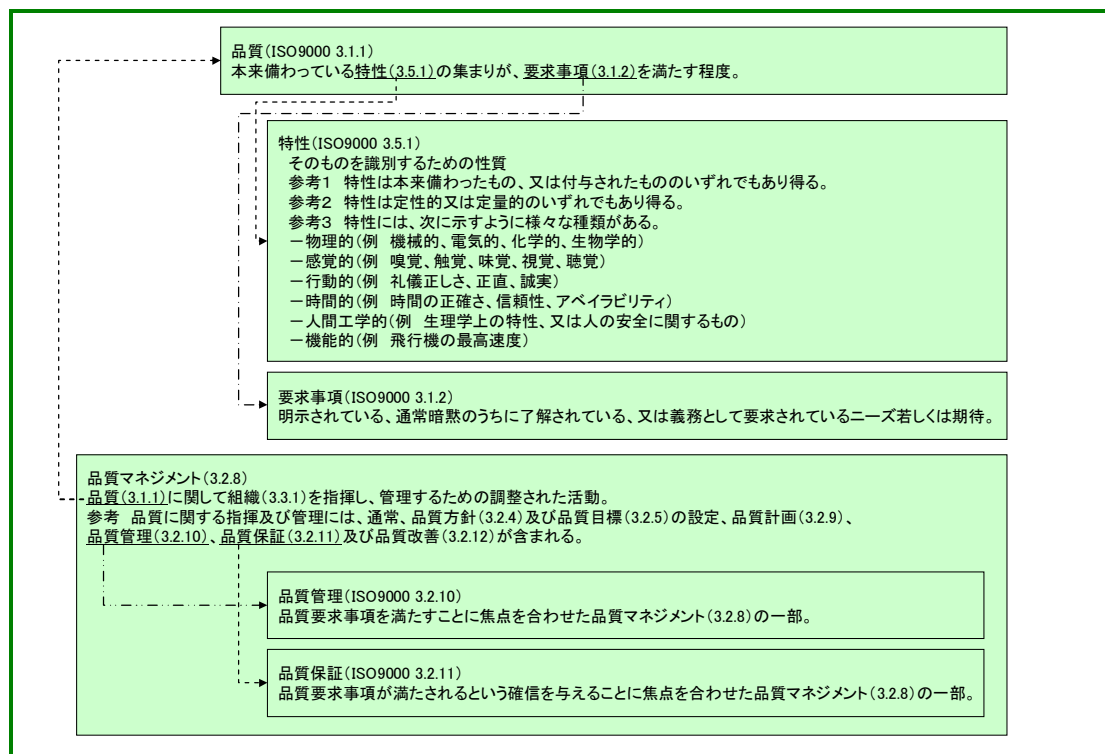
要求事項（ISO9000 3.1.2）
明示されている、通常暗黙のうちに了解されている、又は義務として要求されているニーズ若しくは期待

ISO/IEC Guide51では、製品安全に関する用語が以下のとおり定義されています。

安全（ISO/IEC Guide51 3.1）
受容できないリスクがないこと

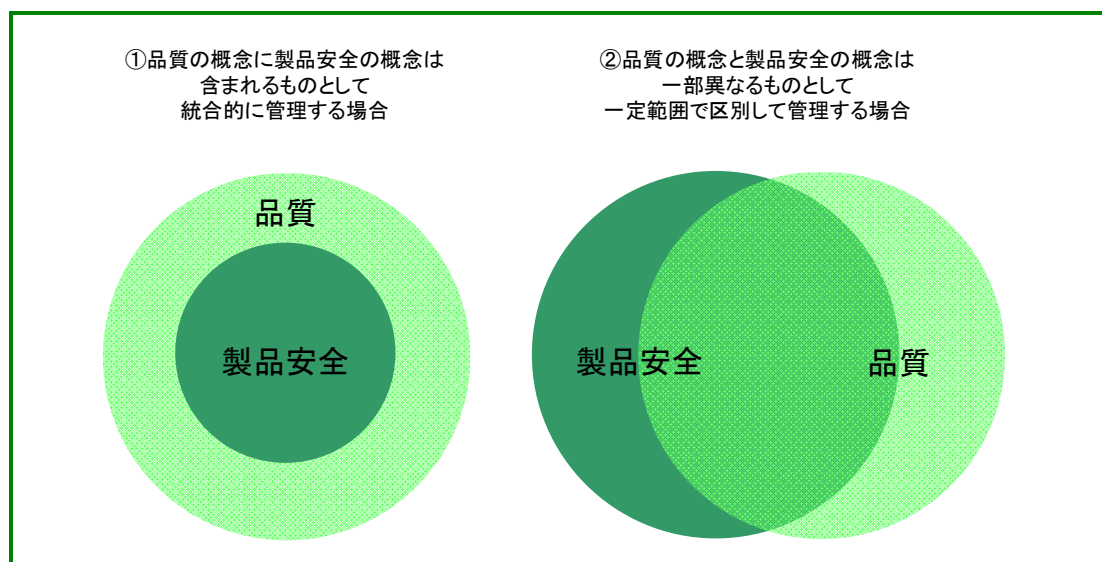
リスク（ISO/IEC Guide51 3.2）
危害の発生確率及びその危害の程度の組み合わせ

許容可能なリスク（ISO/IEC Guide51 3.7）
社会における現時点での評価に基づいた状況下で受け入れられるリスク

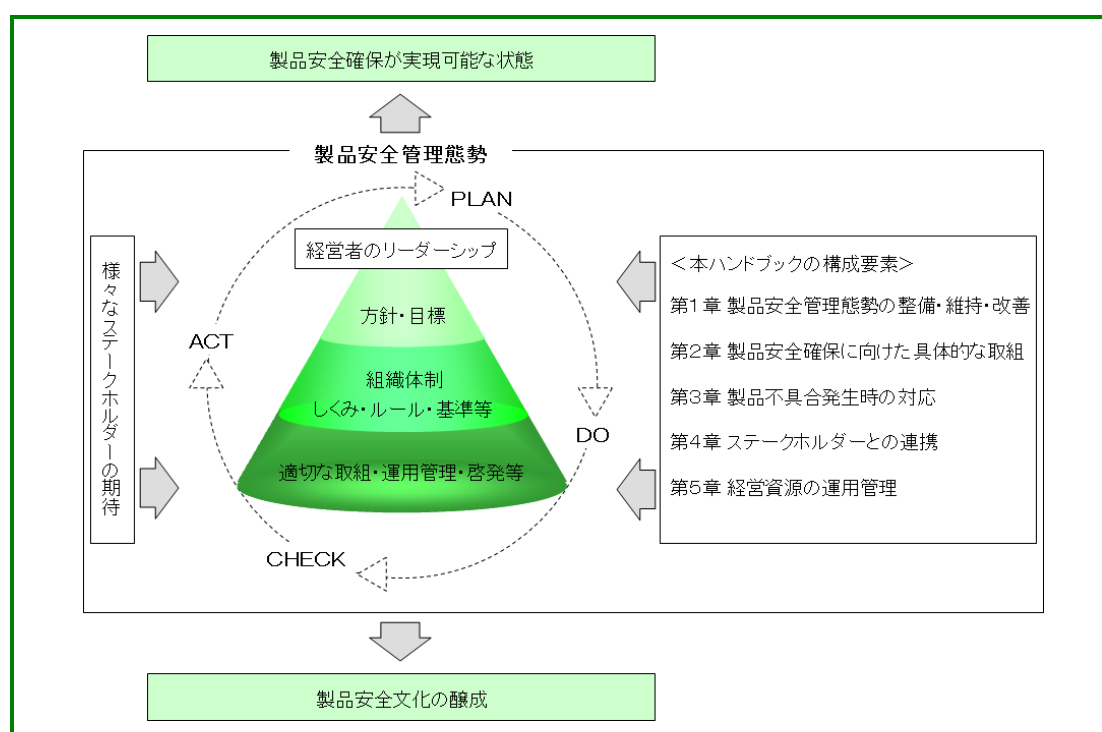
図０－６　品質マネジメント

品質要求事項（品質に関するニーズや期待）の中に製品安全は含まれるものと明確に定義して管理すれば、品質管理を徹底することにより、製品安全確保を実現することが期待できます。しかし、現実には品質要求事項の一つとして製品安全を重点的に管理していないため、製品安全確保が十分でないことが懸念されるケースもあります。

実際に事業者の取組を調査した結果、「①品質の概念に製品安全の概念は含まれるものとして統合的に管理する場合」「②品質の概念と製品安全の概念は一部異なるものとして一定範囲で区別して管理する場合」の双方のケースが存在します。

前者①の場合は、数多くの品質要求事項がある中で製品安全に関する事項が埋没することのないように重点的に管理することが必要です。後者②の場合は、品質と製品安全の多重管理により、業務効率性の低下、管理者の役割が不明確なことを理由とする管理の不備等の弊害が生じないように留意することが必要です。

図０－７　品質と製品安全の関係

２．製品安全管理態勢

本ハンドブックにおける製品安全管理態勢とは、「事業者が製品安全に関する方針・目標、組織体制、しくみ・ルール・基準等を定め、適切な取組・運用管理・啓発等が実施され、製品安全確保が実現可能な状態」をいいます。経営者がリーダーシップを発揮して製品安全管理態勢を整備・維持し、さまざまなステークホルダーの期待に配慮しつつ、PDCA（PLAN、DO、CHECK、ACT）サイクルの運用により継続的な改善を図り、製品安全文化を醸成することが重要となります。本ハンドブックの第１章から第５章における各推奨事項が製品安全管理態勢の構成要素となります。

図０－８　製品安全管理態勢の概念

なお、本ハンドブック内で「たいせい」の表記を「体制（ある基本原理・方針によって秩序づけられている、組織のしくみ／大辞林（第3版）」ではなく「態勢（物事に対処する、前もっての身構えや態度。事態に対応するための準備ができている状態／大辞林（第3版）」と規定したのは以下の留意事項に配慮したためです。

■製品安全確保に向けて、体制の整備、基準の策定、活動の実施、管理の徹底等、事業者はさまざまな取組の実施により成果を上げていますが、これらの取組自体が目的化・形骸化してしまい、製品安全確保の観点からは不十分なケースも存在します。これらの取組はあくまでも製品安全確保という目的を達成する手段の一部であることに留意しなければなりません。

■PDCAサイクルによる製品安全・品質に関するマネジメントシステムの構築と運用も効果的な取組ですが、製品安全確保という目的を達成するためには、マネジメントシステムの構築と運用を通じて、製品安全確保に関するしかるべきパフォーマンスを発揮し続けるという状態が求められています。

■製品安全確保に際して最も重要な課題のひとつは、事業者における製品安全文化の醸成といえます。さまざまなしくみやルールを策定し運用するに際しては、役員・従業員の意思決定を伴います。この意思決定は事業者の風土や文化に大きく左右されるのが一般であり、製品安全の観点から適切な意思決定をするためには意思決定メカニズムを整備するだけでは事足りません。経営理念・製品安全方針を役員・従業員等の間に涵養（かんよう）（※）し、組織の文化として定着させるためには、さまざまなステークホルダーの期待や事業者の歴史や風土も踏まえた固有の取組が期待されています。
※涵養…水が自然に染み込むように、無理をしないでゆっくりと養い育てること。

３．その他の用語の定義

ステークホルダー（stakeholder）

組織の何らかの決定又は活動に利害関係をもつ個人又はグループ

［ISO 26000 ： 2010］

サプライチェーン（supply chain）

組織に対して製品又はサービスを提供する一連の活動又は関係者

［ISO 26000 ： 2010］

バリューチェーン（value chain）

製品又はサービスの形式で価値を提供するか又は受け取る、一連の活動又は関係者の全体

［ISO 26000 ： 2010］

欠陥

この法律において「欠陥」とは、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造事業者が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。

［製造物責任法 第二条 第二項 ］

主要パフォーマンス指標（KPI：キー・パフォーマンス・インディケータ）

組織の管理下にあり、組織の持続的成功にとって必要不可欠な要因を、パフォーマンスの測定の対象とし、主要パフォーマンス指標（以下、KPI という。）として定義することが望ましい。KPI は、定量化できることが望ましく、組織が測定可能な目標を設定し、その傾向を特定し、監視及び予測し、必要な場合には是正、予防及び改善処置をとることを可能にすることが望ましい。トップマネジメントは、戦略的及び戦術的な決定を下すための基礎として、KPI を選定することが望ましい。さらに、KPI は，最上位の目標の達成を支援するために、組織内のしかるべき部門及び階層において、パフォーマンス指標として適切に順次展開されることが望ましい。

KPI は、組織の性質及び規模並びにその製品、プロセス及び活動に適したものであることが望ましい。

KPI は、組織の目標に整合したものである必要があり、組織の目標は、組織の戦略及び方針に整合したものであることが望ましい。KPI の選定に際しては，リスク及び機会に関する固有の情報を考慮することが望ましい。

KPI の選定に当たり、組織は、測定可能で、正確で、信頼できる情報を、また、パフォーマンスが目標に適合していない場合に是正処置をとるため、又はプロセスの効率及び有効

性を改善するために利用可能な情報を提供することを確実にすることが望ましい。そのような情報は、次の事項を考慮することが望ましい。

－ 顧客及びその他の利害関係者のニーズ及び期待
－ 現在及び将来における、個々の製品の組織にとっての重要性
－ プロセスの有効性及び効率
－ 資源の効果的かつ効率的な利用
－ 収益性及び財務パフォーマンス
－ 適用可能な場合、法令・規制要求事項

[ISO 9004 ： 2009]

危害（harm）

人の受ける身体的傷害若しくは健康障害、又は財産若しくは環境の受ける害

[ISO/IEC Guide 51： 1999]

ハザード（hazard）

危害の潜在的な源

備考:ハザードという用語は、起こる可能性のある危害の発生源又は性質を定義するために用いることが一般的に認められている（例えば、感電、押しつぶし、切断、毒性によるもの、火災、おぼれなどのハザード）

[ISO/IEC Guide 51： 1999]

危険状態（hazardous situation）

人、財産又は環境が、一つ又は複数のハザードにさらされる状況

[ISO/IEC Guide 51： 1999]

リスク分析（risk analysis）

利用可能な情報を体系的に用いてハザードを特定し、リスクを見積もること

[ISO/IEC Guide 51： 1999]

リスクの評価（risk evaluation）

リスク分析に基づき、許容可能なリスクに到達したかどうかを判定する過程

[ISO/IEC Guide 51： 1999]

リスクコントロール(risk control)

規定したレベルまでリスクを低減するか又はそのレベルでリスクを維持するという決定に到達し、かつ、防護手段を実施する一貫したプロセス

[ISO14971: 2000 (JIS T 14971:2003)]

リスクアセスメント（risk assessment）

リスクの分析及びリスクの評価からなるすべてのプロセス

[ISO/IEC Guide 51: 1999]

許容可能なリスク（tolerable risk）

社会における現時点での価値に基づいた状況下で受け入れられるリスク

[ISO/IEC Guide 51: 1999]

残留リスク（residual risk）

保護方策を講じた後にも残るリスク

[ISO/IEC Guide 51: 1999]

保護方策（protective measure）

リスクを低減するための手段

備考：保護方策には、本質安全設計、保護装置、保護具、使用上及び据付け上の情報、並びに訓練によるリスクの低減策を含む。

[ISO/IEC Guide 51: 1999]

意図される使用（intended use）

供給者が提供する情報に基づいた製品、プロセス又はサービスの使用

[ISO/IEC Guide 51: 1999]

合理的に予見可能な誤使用（reasonably foreseeable misuse）

供給者が意図しない方法であるが、人間の挙動から生じる容易に予測しうる製品、プロセス又はサービスの使用

[ISO/IEC Guide 51: 1999]

第１章 製品安全管理態勢の整備・維持・改善

推奨事項一覧

１－１. 製品安全管理態勢の整備・維持・改善（総則）

事業者は、安全・安心な社会を実現するため、しかるべき製品安全管理態勢を整備・維持し、さまざまなステークホルダーの期待を踏まえて、継続的に改善することが必要である。

１－２. 経営者の責務

経営者は、企業の社会的責任に鑑み、安全・安心な社会づくりに貢献するために、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に関する責務を認識した上で、自らリーダーシップを発揮して迅速かつ適切に判断・行動する必要がある。

１－３. 組織体制

事業者は、製品安全に関する内部統制の目的を果たすために、社内外における組織の役割と権限を明確化し、製品安全管理態勢の整備・維持・改善の観点から、組織のあり方を検証し続けることが必要である。

１－４. 方針・目標・計画

事業者は、自社の経営理念を踏まえた上で製品安全方針（製品安全自主行動計画を含む）を定め、方針を実現するための目標・課題を設定し、目標・課題の実現に向けた取組計画を策定することが必要である。

１－５. 自己評価・監査・是正措置

事業者は、製品安全管理態勢における運用の適切性とパフォーマンスの妥当性に関する自己評価・監査を定期的に実施し、経営者が実態を把握すると同時に、必要な是正措置を遅滞なく講じる必要がある。

１－６. 情報管理

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に資するため、製品安全に関する情報資源を適時適切に入手・作成・保存し、活用可能となるように管理する必要がある。

１－１. 製品安全管理態勢の整備･維持･改善(総則)

推奨事項

事業者は、安全・安心な社会を実現するため、しかるべき製品安全管理態勢を整備・維持し、さまざまなステークホルダーの期待を踏まえて、継続的に改善することが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

製品を取り扱う事業者の社会的使命を踏まえれば、製品安全確保はもっとも重視すべき経営課題のひとつといえます。さまざまな事業者が社内・社外の組織間において連携して製品を製造し、市場に供給する上では、当該製品単体の設計・製造等における個別具体的な安全確保のみならず、製品安全管理態勢を整備・維持・改善することが必要となります。

製品安全管理態勢・・・「序章　Ⅲ．用語の解説　２．製品安全管理態勢」参照

■ 解説１－１－１．安全・安心な社会を実現する上での事業者の役割

安全・安心な社会を実現する上で、事業者はより安全・安心な製品を市場に供給し、供給後も製品不具合を早期に発見するために市場を監視し続けることが大切です。製品の設計・開発から廃棄に至るプロセス全般を通じて、通常有すべき安全性を確保するだけではなく、残留するリスクを社会的に許容可能なレベルまで低減すると同時に、製品不具合が発覚した際にも迅速かつ適切な対応が可能な状態を確保しておくことが期待されています。

また、完成品製造事業者が部品製造事業者に対してノウハウを供与し指導する、業界団体として特定製品群の安全基準を策定する、輸入事業者が製品安全に関する調達基準に基づいて輸入販売する、事業者が消費者に対して製品安全に関する普及啓発活動を行う等、他のステークホルダーへ働きかける取組も、安全・安心な社会の実現に向けて有効といえます。

■ 解説１－１－２．製品安全に関する適切な理解

安全とは、製品に残留するリスクを社会的に許容されるレベルまで低減させた状態を意味します。安全に関する法令や強制規格への適合はもちろんのこと、さまざまな使用方法を踏まえて製品事故防止に向けた安全レベルを確保することが求められています。その際に、製品事故が発生しても民事上の損害賠償責任を負わないこと（製造物責任法上の欠陥が認定されない、不法行為責任や債務不履行責任を負わないこと）を目的として最低限の安全レベルを確保するのではなく、社会的責任を踏まえて製品事故防止のためのしかるべき安全レベル

を確保することが期待されています。

※１）製品安全に関する法令や強制規格は、社会的要請を常に先取りして定められるものではないため、製品を市場に流通させた時点における法令や強制規格に適合していることのみをもって、製品事故に関する民事上の損害賠償責任を免れるものではありません。すなわち、製品を流通においた時点において法令や強制規格に適合していても、通常有すべき安全性を欠いているとして欠陥が認められて製造物責任を負うこと、製品事故の予見可能性・結果回避可能性の観点から注意義務違反が認められて不法行為責任を負うことがありえます。
このような事情も踏まえ、製品事故防止に向けて、市場に流通させた時点における最高科学技術水準（state of the art）も勘案した上で、しかるべき製品安全レベルを設定することが期待されています。

※２）事業者は、製品事故が発生した場合において、被害者に対する民事上の損害賠償責任を負わないにせよ（欠陥には該当しない、もっぱら使用者の誤使用による事故であるとの客観的評価が得られたとしても）、さまざまなステークホルダーの期待を踏まえて、今後の製品事故防止の観点から製品回収を実施する必要に迫られる可能性があること等も考慮した上で製品安全確保に努める必要があります。

※３）製品安全確保のために、使用者のさまざまな使用方法を踏まえてリスクアセスメントを実施することが重要となります。（図１－１参照）
①意図される使用、②予見可能な誤使用、③予見不能な誤使用、④異常使用の概念は、該当の是非に関する評価に幅があるのが常であり、ある使用が「意図される使用なのか、予見可能な誤使用なのか」「合理的に予見可能なのか、予見不能なのか」等の境目は必ずしも明確ではありません（このため図上において矢印の範囲に重複があります）。
リスクアセスメントを実施する上では、想定すべき使用の範囲を設定する上で、「異常使用、予見不能な誤使用、合理的に予見不能な誤使用を除外する（図１－１、Ｂライン方向）」と考えるのではなく、「意図する使用、合理的に予見可能な誤使用の最大範囲を含む（図１－１、Ａライン方向）」と理解することが肝要となります。この使用範囲の設定により、社会的に防止することが期待される誤使用による製品事故について、評価の対象、対策検討の対象に含めることができます。

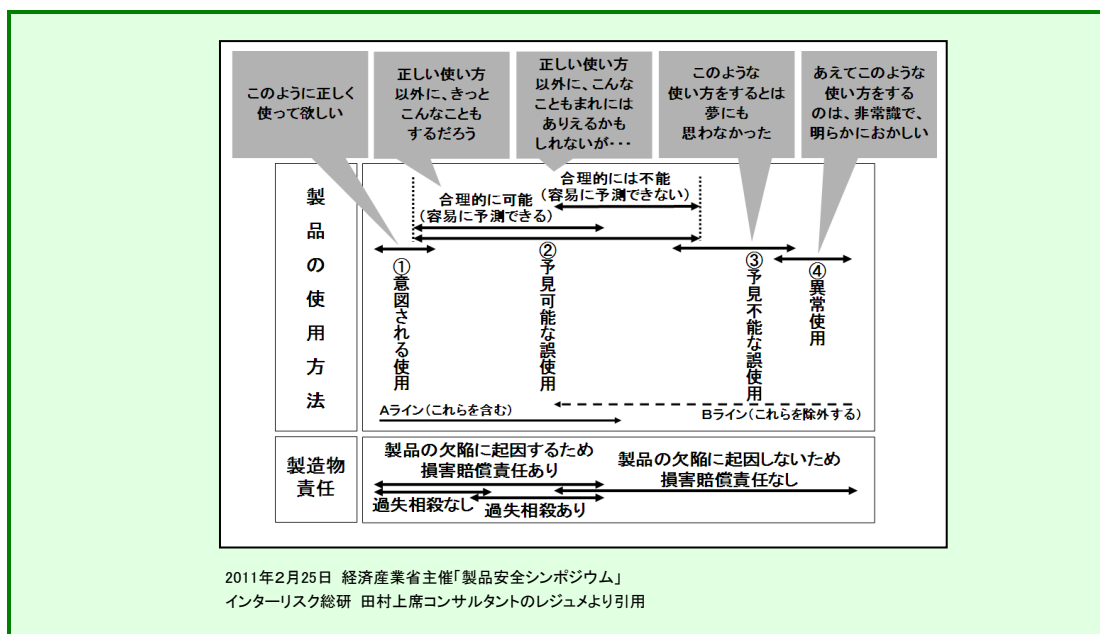
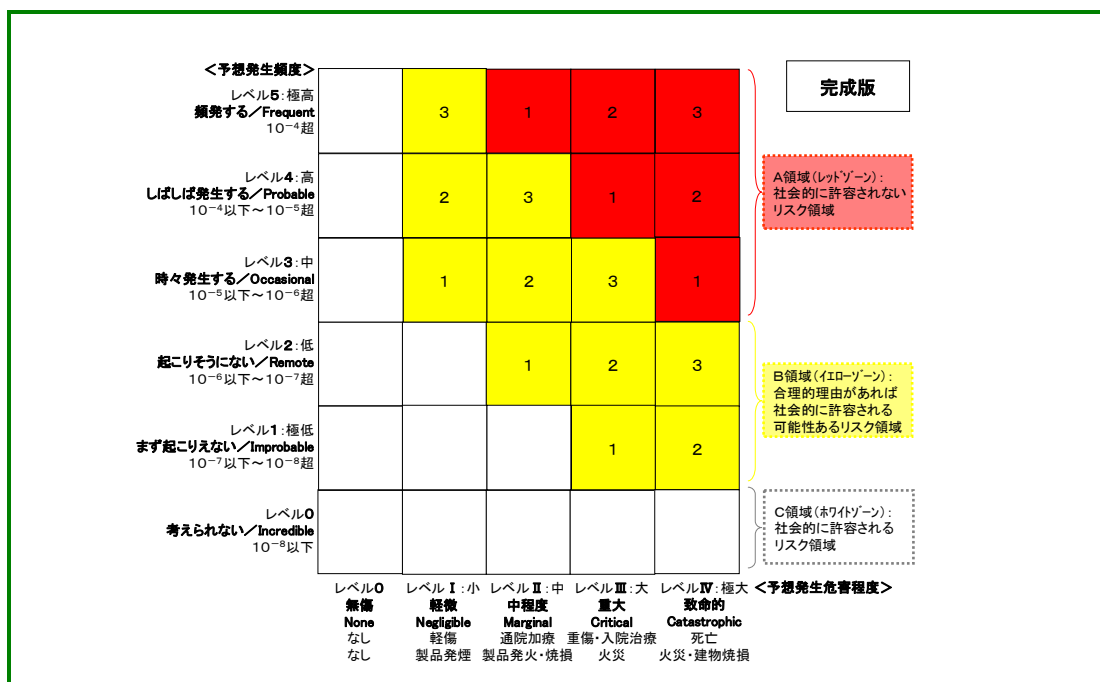
図１－１　事業者が想定すべき使用方法

※４）社会的に許容可能なリスクの例示については「リスクアセスメントハンドブック（実務編）」(経済産業省 2011年)」Ｐ76．～Ｐ78．を参照願います。

図１－２　リスク評価基準（Ｒ－Ｍａｐ完成図）

出典：経済産業省「リスクアセスメントハンドブック（実務編）」より引用

※５）「R-Map」は、日本科学技術連盟が開発したリスク評価手法です。

コラム1　予防的アプローチの理解

リスクアセスメントを本格的に導入し、リスク低減対策を検討し実施する上では、「予防原則」を正しく理解する必要があります。「ISO26000　組織の社会的責任　6.5.2.1.原則」において、予防的アプローチについて規定されています。

予防的アプローチ
環境と開発に関するリオ宣言、並びにその後の宣下及び合意に基づく。これらの宣言及び合意は、環境又は人間の健康に対する重大な害又は不可逆的な害が生じるおそれがある場合、十分な科学的確実性がないことを理由にして環境劣化又は健康被害を予防する費用対効果の高い対策を先延ばしにすべきでないとする考え方を前進させたものである。組織がある対策の費用対効果を考える場合には、その組織にとっての短期的な経済費用だけでなく、その対策の長期的な費用便益を考えるべきである。

また、環境と開発に関するリオ宣言　国連環境開発会議（地球サミット：1992年　リオ・デ・ジャネイロ）では以下のとおり規定されています。

第15原則
環境を保護するため、予防的方策は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、あるいは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きい対策を延期する理由として使われてはならない。

たしかに科学的技術的な知見の蓄積があり、予想発生頻度や予想発生危害程度を精緻に見積もることができ、残留リスクに対する社会的評価（社会的な許容可能性）の統一的価値感が明白である場合には、リスク評価の結果を踏まえた対策の意思決定に迷うことはないものと思われます。

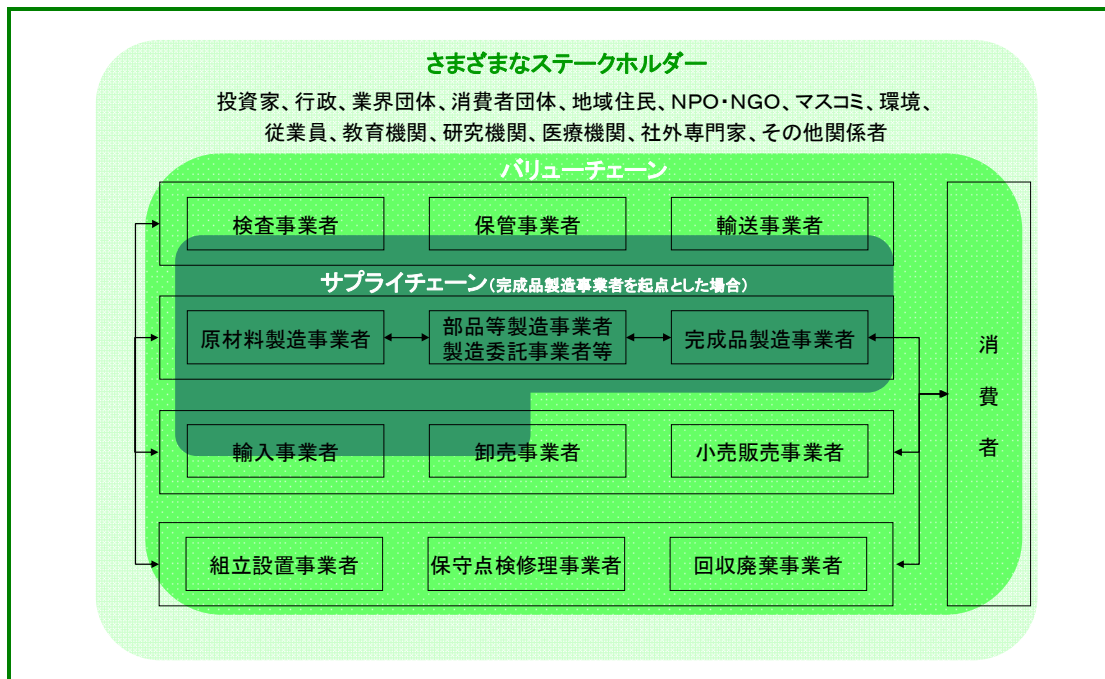
しかし、知見が不足しているために頻度や危害程度を見積もることが困難な場合や、さまざまな利害関係者のリスク評価の価値観が多様である場合には、リスク評価の結果を踏まえた対策の意思決定は困難なものとなります。この際に、発生が疑われる危害が、重大なものであったり、取り返しのつかない事態を招くものであれば、たとえ科学的に十分な証明がなされていなくても、より安全な社会を作るために、製品単位や企業単位ではなく社会的視点から費用対効果の高い対策を講じることが望ましい、というのが予防的アプローチの基本的な考え方です。

これらを踏まえ、リスクアセスメントを実施する上で、危害発生の科学的証明が十分でないことを理由にして、ある危害を評価対象から除外したり、安易にリスクを小さく見積もることのないように留意する必要があります。

■ 解説１－１－３．さまざまなステークホルダーとの連携

事業者が製品の安全性を確保する上では、さまざまなステークホルダーを認識する必要があります。完成品製造事業者の場合、川上のサプライチェーンのみならず川下を含むバリューチェーンにおけるステークホルダーと連携し、必要に応じて役割や仕様の明確化・情報の共有化を図りつつ協働することが重要です。特に海外からの調達、海外への製造委託については日本国内の事業者と製品安全文化が異なる場合があることも踏まえて、グローバルな視点での安全確保の取組が必要となります。

さまざまなステークホルダーの期待は変化し続けることにも留意する必要があります。例えば、ある機関投資家は、投資先の選定に際して、これまでは品質管理の取組や製品事故の発生件数等に着目していたが、今後はさらに製品安全管理態勢の実態、製品回収率向上に向けた施策、消費者に対する製品安全に関する啓発等についても着目することが想定されます。例えば、ある消費者は、これまでは安価であるならば重大事故を回避するための安全性が確保されていれば許容していたものが、今後はさらに科学技術の進歩に伴い、事業者が本来意図する使用方法以外においても製品本体の側で安全性を確保することを期待することが想定されます。これらのさまざまな期待も踏まえて製品安全管理態勢の整備・維持・改善を図ることが望まれます。

図１－３　さまざまなステークホルダー

■ 解説１－１－４．製品安全管理態勢の整備・維持・改善に関する留意点

事業者は、自社の歴史・文化・企業風土を踏まえ、社内および社外の活動・パフォーマンス・プロセス等を比較するベンチマークを実施しつつ、より適切な製品安全管理態勢を目指して継続的に改善を図り、必要に応じて改革や革新を図ることが重要です。

※）改善・改革・革新の定義

改善・・・悪いところを改めてよくすること

改革・・・従来の制度などを改めてよりよいものにすること

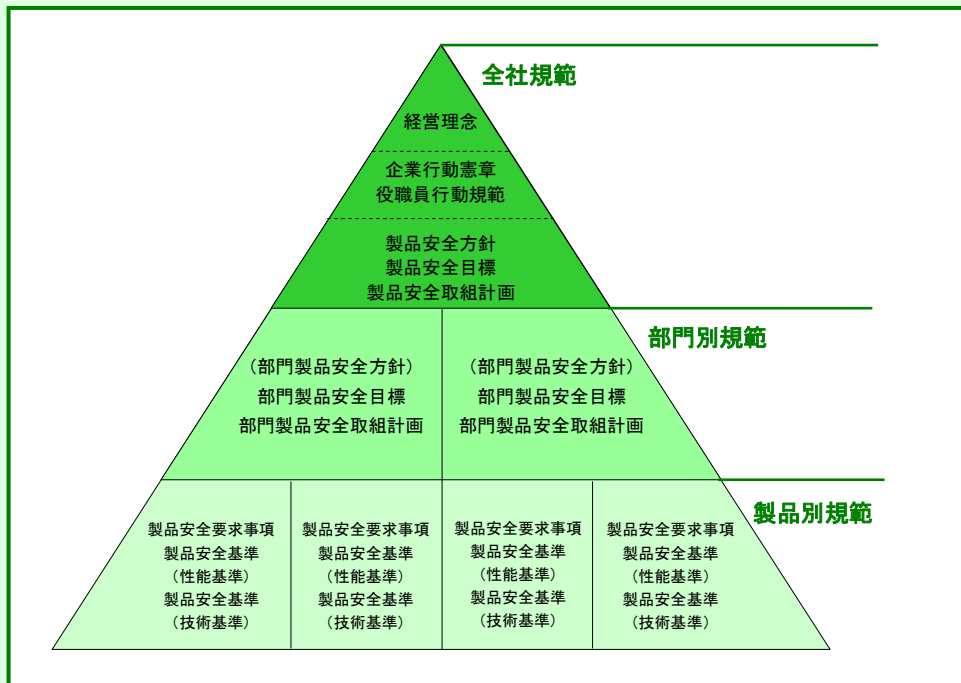
革新・・・旧来の制度・組織・方法・習慣などを改めて新しくすること

事例1. 製品安全に関する方針・目標・計画等の明確化と体系化

経営理念に基づき、企業行動憲章・役職員行動規範が定められ、その中で製品安全は最も重要な経営課題のひとつとして明文化されている。その下位規程として、製品安全に特化した（または製品安全と品質を統合した）事業者としての「方針」「目標」「取組計画」が定められている。

この事業者としての目標を達成するために、事業者内の各部門の業務分掌・職務権限を踏まえた目標展開（目標のブレイクダウン）が実施され、その達成度を測定するために主要パフォーマンス指標（KPI：キー・パフォーマンス・インディケータ）が設定され進捗管理されている。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

図１－４　製品安全体系図

事例2. 社外専門家の活用・社外専門機関との連携
経営資源（人的資源・物的資源・金銭的資源・情報資源等）には限界があるため、製品安全に関する全てのノウハウを自社にて内製化することは現実的ではない。このため、社外有識者複数名を含む製品安全に関する審議機関を設置し、特に製品事故情報の収集・分析結果を踏まえて事業者として迅速かつ適切な対処を可能とすべく、経営トップ・取締役会に意見具申をしている。

製造事業者（燃焼器具）

事例3. 社外専門家の活用
製品安全管理態勢の整備に際して、社内における検討のみでは客観的に妥当な判断を下すことは困難である。このため、事業者の内部関係者にて製品安全に関する年次の取組結果を分析し、今後の取組計画を起案した上で、製品安全の専門家、消費者問題の専門家、消費者団体の有識者、企業の社会的責任に関する専門家等、さまざまなステークホルダーから意見を聴取する機会（ステークホルダーダイアログ）を設けて審議を行い、経営トップ、製品安全・品質担当役員も含めて取組内容を再検討した上で正式な実行に向けて展開している。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例4. 会社意思決定機関の整備
取締役会での上程事項に関する審議・報告事項の共有を補完するために、経営会議・全社CSR委員会・リスク管理委員会・製品安全委員会等において製品安全管理態勢等に関する審議や情報共有を行っている。製品安全管理態勢の維持や改善の観点から、特に製品安全目標の達成度合、取組計画の進捗状況、製品不具合に関する対応状況をレビューし、経営トップの指揮命令の下、リスクの低減に努めている。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例5. 企業集団における製品安全管理態勢
本体・グループ会社共通の製品安全方針を定め、グループ会社を含む全社的なリスクマネジメント体制の下で、グループ会社の製品安全リスク対策の取組が管理されている。グループ会社は、平時から本体における製品安全・品質保証部門のノウハウを活用すると同時に、重大な製品不具合発生時には連携して対応するしくみを確立している。

製造事業者（生活用品）

事例6. 組織体制の整備（その1）
全社的リスク管理体制を整備し、リスク管理に関する最高意思決定機関であるリスクマネジメント会議（議長：取締役社長）を原則として隔月開催し、その下位の委員会のひとつとして、品質管理委員会（委員長：取締役社長）を設置し、特に製品安全に関するテーマについては品質管理委員会傘下のPL部会にて検討を行う体制を整備している。

製造事業者（住宅建材・設備機器）

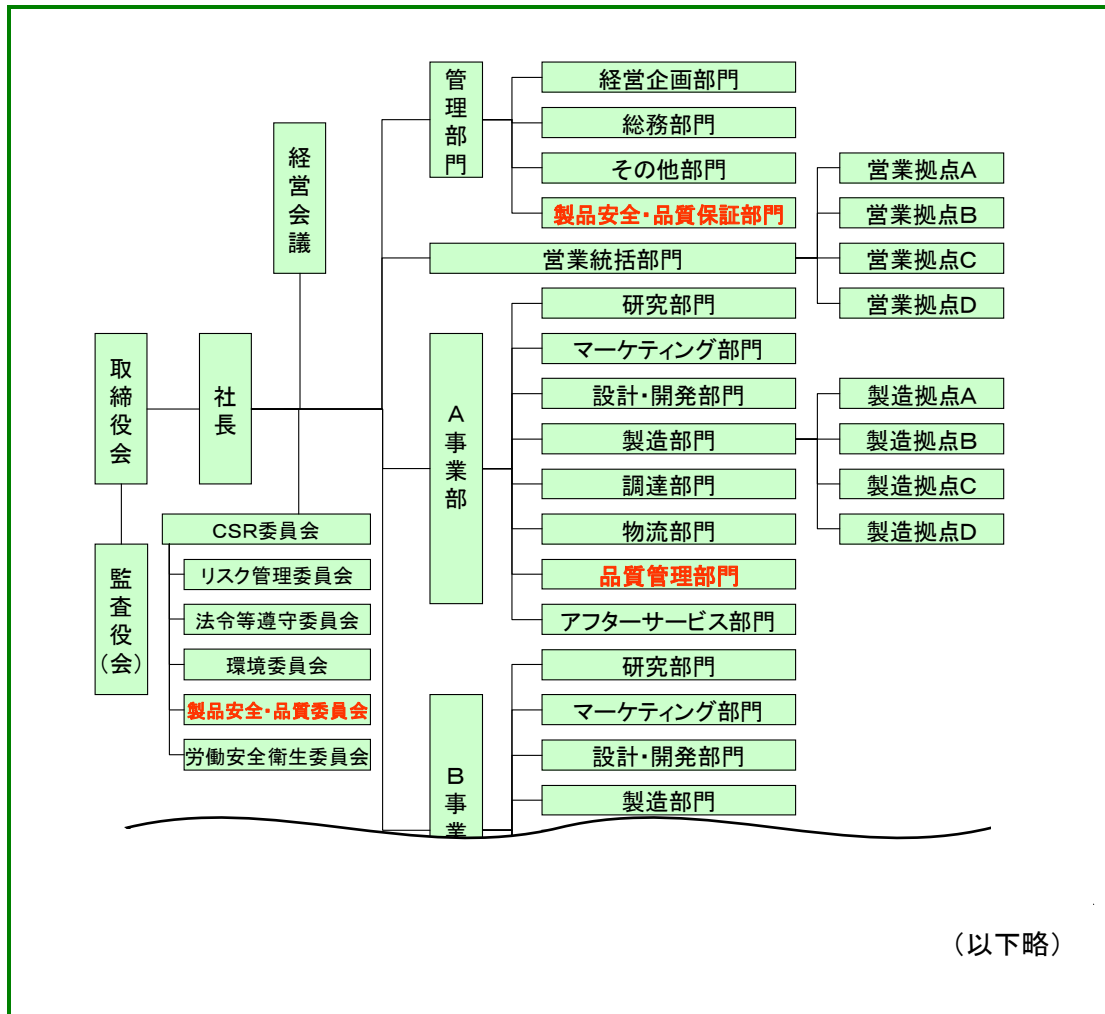
事例7. 組織体制の整備(その2)

社長を委員長とするCSR委員会の下部組織として、担当役員を委員長とする製品安全・品質委員会を設置し、製品安全品質保証部門が事務局を務めている。製品安全品質保証部門は、各事業部内の品質管理部門を統括し、全社横断の製品安全管理態勢の整備を推進し、グループ会社の指導も実施している。

製造事業者（生活用品）

図１－５　組織体制図

取締役会
監査役(会)
社長
経営会議
CSR委員会
リスク管理委員会
法令等遵守委員会
環境委員会
製品安全・品質委員会
労働安全衛生委員会
管理部門
経営企画部門
総務部門
その他部門
製品安全・品質保証部門
営業統括部門
営業拠点A
営業拠点B
営業拠点C
営業拠点D
A事業部
研究部門
マーケティング部門
設計・開発部門
製造部門
調達部門
物流部門
品質管理部門
アフターサービス部門
製造拠点A
製造拠点B
製造拠点C
製造拠点D
B事業
研究部門
マーケティング部門
設計・開発部門
製造部門

（以下略）

チェック項目

製品安全に関する方針・目標、組織体制、しくみ・ルール・基準等を定め、適切な取組・運用管理・啓発等が実施され、製品安全確保が実現可能な状態を整備し維持すること、および継続的に改善することが実現できている。

１－２. 経営者の責務

推奨事項

経営者は、企業の社会的責任に鑑み、安全・安心な社会づくりに貢献するために、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に関する責務を認識した上で、自らリーダーシップを発揮して迅速かつ適切に判断・行動する必要がある。

推奨事項の解説

基本的な考え方

事業者が製品安全を実現するためには、しかるべき方針・目標の策定、しくみ・ルールの整備、経営資源の適切な投入や管理等、経営全般に関するさまざまな要素が求められ、全役職員が製品安全を重んじる企業文化・風土を醸成することが必要となります。

このため、経営者がリーダーシップを発揮し、製品安全管理態勢を整備・維持・改善し、迅速かつ適切な経営判断を行うと同時に説明責任を果たし続けることが求められます。

■ 解説１－２－１．製品安全に関する事業者の社会的責任

ISO26000(社会的責任に関する手引き)2.18にて、以下のとおり、企業を含む組織の社会的責任が定義されています。

組織の決定および活動が社会および環境に及ぼす影響に対して次のような透明かつ倫理的な行動を通じて組織が担う責任。

－健康および社会の繁栄を含む持続可能な発展に貢献する
－ステークホルダーの期待に配慮する
－関連法令を順守し、国際行動規範と整合している
－その組織全体に統合され、その組織の関係の中で実践される

製品安全に関する社会的責任とは、製品の安全・安心を確保するために例えば次のようなの取組を実施し、さまざまなステークホルダーの期待に応えることを指します。

表１－１　製品安全に関する事業者の社会的責任

①法令等を遵守した上でさらにリスクの低減を図ること
②消費者の期待を踏まえて製品安全基準を設定すること
③製造物責任を負わないことに終始するのみならず製品事故の防止に努めること
④消費者を含むステークホルダー（利害関係者）とのコミュニケーションを強化して信頼関係を構築すること
⑤将来的な社会の安全性や社会的弱者にも配慮すること
⑥有事の際に迅速かつ適切に行動することにより被害拡大防止を図ること
⑦消費者の苦情や紛争解決のために、適切かつ容易な手段を提供すること

■ 解説１－２－２．経営者によるリーダーシップの発揮

経営者は、事業活動において最も優先すべき事項の一つが製品安全であることを認識し、継続的に意思表示し、実際の判断や行動に反映させることにより、全役員および従業員（正社員・契約社員・派遣社員・パートタイマー・アルバイト等）に製品安全方針・目標を共有させ、能動的に製品安全の実現に取り組むように統制を図ることが大切です。

トップダウンで取組を推進することが重要であると同時に、ミドルアップ（中間管理職層の提言）、ボトムアップ（現場担当者の提言）の手法も併用して組織を活性化することが有効といえます。また、経営環境（外部および内部環境要因）が厳しい場合においても、経営トップが製品安全確保を最重視することを社内および社外に表明し続けることが重要です。

■ 解説１－２－３．経営者による製品安全管理態勢の妥当性評価と判断

経営者は、しかるべき情報を基にして自社の製品安全管理態勢について定期的に妥当性を評価しなければなりません。

監査結果により判明した個別具体的な問題点や製品安全目標が達成できなかった直接的な原因に関する情報のみならず、これらの背景にある誘因や素因も認識した上で、さらに業種・業態・事業規模を踏まえたベンチマークとの比較結果等の情報も踏まえて妥当性評価を行います。

製品安全委員会等における審議、リスク管理担当役員や製品安全担当役員との個別協議、社外専門家からの意見聴取等を有効に活用し、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に向けた経営資源の配分も含め、適切な経営判断が求められています。

■ 解説１－２－４．製品事故・製品不具合発生時におけるリーダーシップの発揮

経営者は、製品事故に関する被害者および関係者への対応、製品不具合を契機とする製品回収への対応について危機管理対応態勢を整備し、自らリーダーシップを発揮することにより、事業者として迅速かつ適切な判断と行動が実現できるようにしておくことが求められて

います。

しかるべきしくみやルール（危機管理基本規程、製品事故対応に関する緊急時対応計画、製品回収に関する緊急時対応計画、危機管理広報マニュアル等）を定め、危機管理シミュレーショントレーニング等により、危機対応能力を維持向上させ続けることが大切です。

コラム2　役員の善管注意義務

会社法では、大企業の役員には内部統制システムの構築義務が定められており、損失の危険の管理に関する規程その他の体制を定めることとなっています。この義務を怠ったことにより製品事故や製品回収が発生し、会社に損失をもたらした場合、善管注意義務違反を理由に、会社に対して損害賠償義務を負うおそれがあります（株主代表訴訟等）。

中小企業の役員においても、会社に対して損害賠償義務を負うおそれがあります。大会社のように内部統制システムの構築義務は定められていませんが、中小会社の役員は一般的に製品安全に関する実務への関与度が大きく、より直截的に製品事故を防ぎ、製品回収を生じさせないための善管注意義務があるとの見方も可能だからです。

日本国内において公開されている株主代表訴訟判例においては、役員の善管注意義務違反により会社に製品回収等に伴う損失が発生したこと理由として、役員が敗訴した事例があります。

事例8. 方針･目標策定への経営者の主体的な関与

事務局である品質保証部門にて検討を行い、製品安全・品質管理委員会にて審議を行い、経営会議に上程された新製品安全方針・目標案についてさらに審議を行い、自社の歴史や文化、今後の外部環境の変化を踏まえ、以下の意思決定・指示を行った。

・グループ共通の製品安全方針とすること
・社会的責任を明記すること
・各国の文化や風習を踏まえること
・目標をより定量的に設定し管理すること
・他社ベンチマークにより目標の妥当性を再検証すること
・苦情・不具合情報をより幅広く把握して設計改善に活かすこと

製造事業者（家庭用電気製品、住宅建材・設備機器）

事例9. 経営者の製品安全･品質管理委員会への参画

目標の達成状況、計画の進捗状況について年4回および臨時の委員会に参画して把握し、必要な是正のための指示や重要な意思決定を行った。

・不具合事例の分析
　設計部門における決裁時の見落としは直接的な理由ではあるが、その誘因や素因を探り、しくみの改善可能性を検討するよう指示した。
・リコールに関する判断
　重大事故の可能性はまずありえないため、リコールを実施しないとの提案が事務局よりなされたが、人的被害の可能性と発生頻度の高さについて定量的な評価を指示した上で、再度検討の結果、リコールを実施するとの意思決定を行った。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）、輸入事業者（生活用品）

事例10. 経営者主導による品質管理に関する組織体制の見直し

より客観的に製品安全に関する監査を実施すること、グループ会社の支援をすることを目的として、各事業部内の品質管理セクションを統合して新たに社長直轄の品質保証部門を組成した。また各事業部には品質保証責任者を任命し、品質保証部門との連携・実効性の向上を図った。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例11. 業界団体における取組

業界全体での製品安全の実現に向けて、新たな業界基準を策定すること、業界各社にリスクアセスメントの普及を図ること、消費者への普及啓発をよりいっそう実施することを経営トップが提言し、実現に必要な資源（人的資源、金銭的資源）を投入するとの意思決定を行った。

製造事業者（住宅建材・設備機器）

事例12. CSR報告書等における説明責任の履行

従業員との対話やその他のステークホルダーとの対話（ステークホルダーダイアログ）により得られた知見も参照して、製品安全に関する今後の取組のありようを見直し、CSR報告書に経営者としてのコミットメントを掲載した。

製造事業者、輸入事業者、流通事業者（多数）

事例13. 経営者の関与によるメッセージの発信等

年頭の社長メッセージにおいて「経営環境が厳しい中、大幅なコスト削減を断行するが、法令遵守コスト・安全コストは例外である。このような環境だからこそ、法令遵守と安全の徹底が当社の存続の生命線である。」と明言し、全国各拠点に映像および原稿を配信し、さらに社内報に掲載して周知を図った。

製品安全・品質方針は、社長の写真・直筆サインを入れて、額縁に入れて各所に掲示し、朝礼および関係会議実施時に唱和している。

全従業員から製品安全確保に関する標語を募集し、社長を委員長とする製品安全委員会にて選考を行い、ポスターにして事務所・工場の各所に掲示し、パソコンの待受画面にも採用した（Product safety is vital for survive.）。

製品安全確保に効果的な取組を表彰する社長表彰制度を導入し、取組内容と表彰式の概要について社内報にて周知を図った。

製造事業者、輸入事業者、流通事業者（多数）

事例14. 人事考課、昇格要件をとおした製品安全の確保

従業員の製品安全に関する役割期待を明確にするために、人事考課制度に製品安全に関する考課項目を新たに盛り込み、業績評価制度では製品安全に関する目標到達度評価を新たに盛り込むことを経営トップから指示した。また、昇格要件として製品安全に関する資格の取得・専門講座の受講・業務経験の目安等を定めた。さらに、製品安全確保に関する従業員のモチベーション低下のリスクを早期発見・是正することを目的として、定期的なモラルサーベイを新たに導入することとした。

製造事業者（生活用品）

事例15. 製品回収に関する危機管理シミュレーショントレーニング

経営トップ以下管理職を含め数十名が丸1日参画して危機管理シミュレーショントレーニングを実施した。製品不具合の発覚、事実確認、製品事故の被害者対応、原因究明、緊急対策本部でのリコール方針判断、リコールプランの策定、具体的な関係者対応、情報開示に至るまでのプロセス毎に用意した想定シナリオを参画者への事前通知なく段階的に開示し、判断と行動に関する模擬訓練を行った。社外専門家の講評結果も踏まえて、対策本部の運営要領、意思決定メカニズム、緊急時対応計画等の是正を図った。

製造事業者、輸入事業者、流通事業者（多数）

コラム3　中小企業等における経営資源の制約と製品安全（経営者の留意点）

中小企業では事業規模が小さいために投入可能な経営資源（人的資源・物的資源・金銭的資源・情報資源等）に制約がある場合が少なくありません。また、その他の事業者においてもさまざまな事情により、一時的または恒常的に投入可能な経営資源が十分に確保できない場合があります。

このような場合においても、「経営資源が不足しているため、取引を維持し、収益を確保し、雇用を継続することで精一杯であり、製品安全に十分に取り組むことはできない」と考えることは正解とはいえません。製品安全をおろそかにして事業の継続・安定的発展を実現することはできないからです。

経営資源に制約のある事業者、特に経営者が製品を製造・販売する上で再確認していただきたいポイントは以下のとおりです。

□法令・強制規格を満たすことは最低限の要求事項である。
法令・強制規格を満たした製品であっても、製品事故により民事上の損害賠償責任等が認められるケース、製品の自主回収を余儀なくされるケースも存在します。社会的に許容可能な安全レベルを確保し、市場から淘汰されるリスクを最小化することが重要です。

□事業規模・売上規模と要求される製品安全レベルは比例しない。
事業規模・売上規模が小さいことを理由に、安全確保が不十分な製品が社会に許容されるわけではありません。

□事業規模が小さい、収益基盤が弱いほど製品安全に関する失敗のダメージは大きい。
安全確保が不十分な製品を市場に流通させたことによる取引の停止、損害賠償金やリコール費用の負担による財務的影響は甚大となり、企業の存続を脅かすことがあります。

□自社取扱製品の安全レベルを過信することは禁物である。
これまで重大製品事故が発生していないことのみをもって、自社取扱製品の安全レベルが十分であると過信することは禁物です。一定以上の事故発生確率があるにもかかわらず、生産量が少ないため（分母が小さいため）、顕在化していない場合もあるからです。常に客観的評価を行い、市場における不具合情報を把握して改善を図ることが大切です。

□人材の育成を重視すべきである。
要員数が少ない場合は、従業員一人当たりの会社への寄与度は比較的大きくなります。特定領域の専門性を確保するだけでなく、製品安全確保のための全体像を理解して推進するための人材を育成し、経営者による合理的な判断を支援できるように継続的な取組を行うことが大切です。

また、中小企業等の小規模の事業者であるがゆえに製品安全確保に向けた取組が比較的容易となりうる側面もあります。

□経営理念・製品安全方針が浸透しやすい。
中小企業では、経営者と従業員の人的関係は密接であり、多数組織に細分化されていないため、経営者に確固たる意思があれば経営理念・製品安全方針を浸透させることは比較的容易といえます。

□限りある経営資源をタイムリーに活用しうる。
既存の金銭的資源や人的資源が不足していても、経営努力・創意工夫により解決できることは少なくなく、中小企業であるがゆえの機動性・即応性の高さを活かして経営資源を活用することも期待できます。

以上を踏まえ、製品安全確保への取組は企業の存続に不可欠であり、実現が不可欠な課題であることを再認識する必要があります。経営資源に制約がある中で製品安全に取り組む秘訣は、事業の継続･安定的発展に向けて製品安全を重視する経営者の確固たる意思とそれに基づく具体的行動であるといえます。

チェック項目

経営者は、自らリーダーシップを発揮して、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に積極的に関与し、製品安全確保に向けて必要十分な社内外の情報を踏まえて迅速かつ適切な判断と行動を実施している。

１－３. 組織体制

推奨事項

事業者は、製品安全に関する内部統制の目的を果たすために、社内外における組織の役割と権限を明確化し、製品安全管理態勢の整備・維持・改善の観点から、組織のあり方を検証し続けることが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

製品安全に関するビジョン（目指すべき理想の姿）の実現に向けて段階的にレベルアップするために、製品安全に関する目指すべき理想の姿と現状のギャップを認識し、ギャップを埋め合わせるためのアクションプランを描き、プラン実現のために必要な機能を明らかにした上で機能発揮に必要となる経営資源（人的資源・物的資源・金銭的資源・情報資源等）の質と量を踏まえて、あるべき組織を検討することが重要です。社外の資源（社外専門家の助言、業務のアウトソーシング等）を活用することも有効な方法のひとつです。

解説１－３－１．製品安全確保に向けた内部統制

会社法において大企業は「内部統制システム整備の基本方針」を取締役会で決議し、損失の危険の管理・法令の遵守について規定することが求められています。特に製品安全については、業務の効率性も確保しつつ着実に取り組み、成果を発揮することが必要となります。これらの観点から組織に求められる機能・機能実現のための組織体制・必要な資源を明らかにすることが望まれます。

解説１－３－２．組織の役割と権限

事業規模・業種・ビジネスモデルにより、あるべき組織体制や役割権限は異なりますが、いずれにせよ製品安全確保に必要な機能について、設計開発から廃棄に至るまでのプロセスごとに明らかにした上で検討することが必要です。

設計・製造・調達等の固有の機能別組織体制、製品安全推進・品質保証のための部門横断組織、プロジェクト推進のための統括組織等、効果的効率的なビジネスプラン実現のために想定される組織は種々存在します。自部門の役割を狭く解して製品安全に関する重要課題への対策が欠落しないこと、目先の収益や販売計画を過度に優先するあまり、製品安全確保のための重要課題が看過されないように牽制効果に着目すること、組織を横断する意思決定メカニズムが明確化されていること等が大切です。

また、他社との共同開発、設計・製造の外部委託、原材料・部品の調達等社外との関係においても役割と権限の明確化は製品安全確保に向けて重要なポイントとなります。

■ 解説１－３－３．目標実現可能性の観点からの組織検証の継続

組織体制の見直しは、ビジネスモデルの変更、ビジネスプランの変更に伴う資源の適切な再配分の観点から実施することはもちろん、製品安全に関する主要な目標が未達成の場合の原因究明の結果を踏まえて、もしくは定期的な監査により浮き彫りとなった要是正事項を踏まえて、特に弱みとして認識された機能を強化するために、組織体制（役割と権限を含む）の変更による解決策もひとつの選択肢として検討することが望まれます。

事例16. 現状における問題解決を目的とした組織体制の再検討

例：品質保証部門の安全チェック機能の不全

設計部門・製造部門のベテラン要員の一部を品質保証部門へ異動させて強化を図った。品質保証部門の安全推進活動機能・チェック機能の強化等により、各部門の業務効率化を同時達成することができた。

例：設計段階における手戻りの多発

開発段階に続く設計段階の終盤において多数の設計仕様変更がなされ、工程の遅延、開発コストの増大が懸念された。このため、前工程の開発部門と設計部門を統合して一元的なマネジメントを可能とすると同時に、製品別プロジェクトの運営を強化し、原材料・部品調達を確実かつタイムリーに実施する体制を整えた。

製造事業者（スポーツ用品）

事例17. 計画・工数に基づいた要員配置の再検討

製品開発計画や生産計画の立案に際して、業務量（工数＝要員数×期間）を算出し、計画の実現可能性を検証し、必要に応じて要員配置を変更することにより、要員不足による業務精度の低下やしくみ･ルールの形骸化を防止することを可能としている。

また、要員の業務経験・技能資格等の情報を参照して適材適所の要員配置に努めると同時に、特定の組織でノウハウが低下することのないように要員配置案の検証を実施している。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例18. モラルサーベイ・人事部インタビューの実施

製品安全確保のためには健全な労働環境・従業員のモチベーション向上が必要であるとの問題認識に基づき、従業員に対してアンケート形式の意識調査を実施して傾向分析すると同時に、人事部の管理職が複数の部門担当者に対してサンプリングでインタビューを行った。これらの取組により、以下の組織上の問題点が明らかになり、改善策を講じた。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

表１－２　組織上の問題点に関する改善事例

□設計部門におけるチーム細分化によりベテランが不足し、ノウハウ低下・生産性低下が見られること
→チーム制は維持しつつも、ファイアーウォールを撤去する

□新製品開発に際して営業部門が開発部門を同道させる頻度が増し、開発部門がキャパシティ超過となっていること
→人事交流による技術営業職の増員、技術営業チームの新設

□製品別プロジェクト単位で海外関連法令・規格をリサーチしているため、業務が非効率となっていること
→リサーチ業務の窓口を品質保証部に一元化すると同時に外部専門家ネットワークを有効活用する

□営業部門における販売計画達成目標が優先されるあまり、開発設計部門におけるリスクアセスメントが完了しないまま、量産設計・試作品発注へ移行しており、一部のアセスメントが後付けとなっていること
→セーフティ・デザイン・レビューを実施し、品質保証担当役員が決裁しない限り、次段階へ移行できないことを業務分掌規程・職務権限規程・ワークフローにて明確化する

事例19. 製品安全推進部門･監査部門の強化

生産管理を中心とする品質管理室の業務について、業務領域を拡充し全プロセスに関与する品質保証部に格上げした。さらに、製品安全に関する取組を強化することを目的として製品安全・品質保証部に名称変更した上で、社長直轄の独立した組織とすることで社内牽制効果を高めると同時に、製品安全・品質保証部の業務監査については監査室が行いリスク監査に関しては総務人事・J-SOX担当が実施することとした。

製造事業者（生活用品）

事例20. 製品安全品質委員会の強化と緊急対策本部体制の明確化

従来の品質管理の結果報告を中心とする品質管理委員会から、製品安全に関する審議を加えた製品安全品質委員会へと拡充を図った。製品安全に関する新たな自主基準の策定、製品安全文化を醸成するための従業員教育プログラムの検討、他社の製品事故事例分析結果の自社へのあてはめ検証、製品安全確保に資する新たな取組案に関する提案と審議、リスクアセスメント手法の改善、製品安全調達基準の見直し等、製品安全に関する具体的なテーマを取り上げて審議し意思決定する運営へと改善がなされた。

また、これまで製品欠陥の可能性が高まり緊急対策本部を設置した際に、対策本部事務局機能が判然とせず、関連部門がリーダーシップを発揮しないという反省に鑑み、新たに製品事故対策本部事務局運営要領を策定し、関連部門の役割を明確化した。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例21. 品質保証会議規定に基づく審議

品質保証会議規定に基づき、マネジメントレビューを年２回、ＱＣ（クォリティコントロール）委員会を毎週開催し、製品安全を最優先として製品品質の懸案事項を審議または報告している。品質に関する全ての行動の根源に「製品安全の確保」があるとの認識を共有している。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例22. 品質委員会の中にPL・製品安全に特化した活動を行なう部会を設置

取締役会直轄の審議機関として品質委員会を設置し、社長直轄の専任部署が事務局を担っている。品質委員会では、最高リスクマネジメント責任者である取締役と品質リスク管理を担当する取締役がリーダーシップを発揮している。さらに品質委員会の下部組織としてＰＬ・製品安全部会を設置している。（グループ会社の海外での案件を契機としてＰＬ委員会を発足、その後に範囲を拡充して品質委員会となったが、製品安全分野の取組に特化した活動も必要と判断したため、ＰＬ・製品安全部会として設定することとしたもの）

製造事業者（建築部材・設備機器）

コラム4　製品安全プロジェクトマネジャーの任命

製品の基本コンセプトを決定し、設計・開発・生産して市場に流通させてから廃棄に至るまでのプロセスの中で、事業者においてはさまざまな部門が多様な機能を発揮します。製品安全の観点から、これらのプロセスの全体を俯瞰して各プロセスをマネジメントする役割を明確にしておくことが望まれます。

製品の設計・開発・生産等の業務から独立して牽制効果を発揮するリスクアセッサー（リスク評価者）を任命することも有効であると同時に、抜けもれなく効率的に製品安全を実現するためのプロジェクト推進役として「製品安全プロジェクトマネジャー」を任命することも有益といえます。

製品安全プロジェクトマネジャーが、製品安全に関する部門間の連携強化、各プロセス間の調整、各プロセスにおける製品安全の保証、製品安全確保のためのコスト・プロセスと収益計画・販売計画の調整等、特定製品に関するプロセス全体を俯瞰して製品安全の取組を推進する機能を発揮することにより、製品安全確保をより確実なものとすることが期待できます。

コラム5　中堅中小事業者における組織体制

比較的に事業規模が小さく、要員数の少ない中堅中小事業者が大手企業と同様の組織体制を整備することは現実的ではありません。

しかし、製品を製造販売する上で事業者に求められている最低限の機能を確保する必要はあります。例えば、完成品製造事業者が事業規模が小さいことを理由に、設計段階におけるリスク低減、原材料・部品の受入検査、製造工程におけるバラツキの防止、出荷前検査、不具合情報の収集と分析等を実施しなくてもよいということにはなりません。中小企業であるから許容されない安全レベルの製品を市場に供給してもよいはずがないからです。

このため、安全確保に必要な機能を明確にした上で、その機能を発揮するためにどの組織がどのような機能を果たすべきかについて検証し、業務分掌と職務権限を改めて見直し、限りある経営資源の最適配分を図ることが重要といえます。

チェック項目

社内外における組織の役割と権限を明確化し、製品安全管理態勢の整備・維持・改善の観点から、組織のあり方を検証し続けている。

１－4. 方針・目標・計画

推奨事項

事業者は、自社の経営理念を踏まえた上で製品安全方針（製品安全自主行動計画を含む）を定め、方針を実現するための目標・課題を設定し、目標・課題の実現に向けた取組計画を策定することが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

多くの企業では自社固有の品質方針・目標を定めていますが、特に製品安全の観点からは品質の管理や保証が不十分と思われるケースは少なくありません。このため、既存の品質方針・目標・計画における製品安全に関する項目を重点的に管理する、既存の品質方針・目標・計画に新たに製品安全に関する項目を追加する等、の手法により、既存の取組を維持しつつも製品安全への取組を強化することが求められます。品質管理に取り組む上で製品安全は当然の前提であるため明示していないケースもありますが、関係する部門・従業員へと方針展開することも考慮すれば、製品安全について明示することが望まれます。

なお、品質管理に関する体系的取組が不十分な場合は、製品安全方針・目標の策定から本格的な取組を開始することも考えられます。

解説１－４－１．製品安全方針を策定する際の留意点

同規模・同業種の公開情報をベンチマークすることも大切ですが、自社の経営理念・社是・創業の精神等から導き出すことが何よりも重要です。企業行動憲章や役職員行動規範に自社の製品安全方針を反映させることも必要となります。これらについては、経営者にとっては自明の理かもしれませんが、全従業員に周知徹底させる上では明文化することが不可欠となります。

普及促進に際してトップダウンでの取組は不可欠ですが、策定のプロセスにおいてミドルアップ（中間管理職層からの提言）やボトムアップ（一般従業員からの意見募集や職場ディスカッションの結果報告）等の手法も、製品安全を重視する企業文化・風土の形成には有効といえます。

表１－３　製品安全に関する方針のサンプル事例

〇〇社・製品安全方針

序文
〇〇社は、経営理念・企業行動憲章にて定めるとおり、製品安全確保は最優先の経営課題であると認識し、製品安全確保をより確実なものとするために、製品安全管理態勢（※）を整備・維持・改善し、製品安全文化を醸成してまいります。
※製品安全管理態勢とは、「製品安全に関する方針・目標、組織体制、しくみ・ルール・基準等を定め、適切な取組・運用管理・啓発等が実施され、製品安全確保が実現可能な状態」をいいます。

１．経営者のリーダーシップ
代表取締役社長は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善のPDCAサイクル運営の最高責任者としてリーダーシップを発揮し、必要な経営資源を投入し、迅速かつ適切な判断を行います。

２．製品安全管理
製品安全確保のための組織体制を整備し、本方針に基づき、製品安全目標・製品安全計画を策定して着実な取組を実施し、進捗管理と監査を定期的に実施し、必要に応じて是正措置を行います。

３．製品安全確保
取扱製品、関連する市場を踏まえて法令・強制規格・ガイドライン等を遵守します。
リスクアセスメントを実施し、さまざまな使用形態を踏まえて本質的な製品安全化を図り、必要に応じた保護方策を施し、消費者の誤使用防止に配慮した製品の設計・製造を実現します。
設計開発から廃棄に至るまでの全プロセスにおいて製品安全に関するリスク評価を実施して適切な対策を講じます。
取引先と連携し、より安全な製品を市場に供給するよう尽力します。

４．不具合発生に関する対応
迅速な情報入手、事実確認、法令等に基づく報告義務、原因究明、迅速かつ適切な判断と行動、適時適切な情報開示、被害者救済、再発防止等、リスクの低減・被害拡大防止のために迅速かつ適切な対応を行います。

５．関係者とのコミュニケーション
適時適切な情報開示、消費者その他関係者からの意見聴取、双方向の意思疎通による信頼関係の醸成により、安全・安心な社会づくりに貢献します。

■ 解説１－４－２．製品安全目標を設定する上での留意点

製品安全方針を具現化するために中期および短期の目標設定をすることが効果的です。自社の現状認識に基づき、態勢整備に関する目標、活動に関する目標、重要管理点の結果に関する目標を可能な限り定量的に設定します。これらの目標は、適切に進捗管理することによって予定された成果を発揮させ、社内での周知徹底を図ることにより役職員のモチベーション向上に活用し、サプライチェーンにおいても必要に応じて協働し、さまざまなステークホルダーに対して説明責任を果たすことが重要です。

表１－４　態勢整備に関する目標、活動に関する目標

- ・製品安全管理態勢の第一段階目標達成率〇％以上
- ・内部監査での製品安全に関する重要指摘事項〇件以下　再指摘事項〇件以下
- ・規程・手順書・マニュアルの中期整備計画の今年度達成率〇％以上
- ・従業員の製品安全講習会受講率〇％以上
- ・既存製品における新手法に基づくリスクアセスメント実施率〇％以上
- ・製品安全特別強化月間における各部門課題達成率〇％以上

表１－５　重要管理点の結果に関する目標

- ・開発設計段階以降の本質的な安全仕様変更（リスクアセスメントの誤り、もれ）〇件以下
- ・ヒヤリハット事例の発生件数〇件以下
- ・製造上の欠陥による事故発生件数〇件以下（対前年度〇％削減）
- ・製造上の欠陥による返品件数〇件以下（対前年度〇％削減）
- ・製品事故（誤使用を含む）発生件数〇件以下
- ・製品安全に関する苦情発生件数〇件以下
- ・重大製品事故（もっぱら製品に起因するもの）ゼロ件
- ・重大製品事故可能性案件に関する２日以内現場現物検証率〇パーセント以上
- ・製品欠陥を理由とするリコールの実施件数〇件以下

なお、しかるべき製品安全方針を策定したにもかかわらず、製品安全目標の設定段階において、取組計画等の実現可能性を勘案するあまり、目標設定が本来あるべきレベルよりも低く設定されてしまうケースが見受けられます。合理的な根拠に基づき、適切な目標設定が可能となるように目標検討のプロセスを明確にすることが大切です。

■ 解説１－４－３．製品安全取組計画を立案する上での留意点

製品安全方針を具現化し、製品安全目標を達成するための取組計画を策定します。年次の

ゴール設定を行った上でゴール到達へのプロセスを逆算し、マイルストーン（中間目標）を設定します。細分化されたプロセスの実現に必要な資源・時間等を検討して実現可能性を向上させることが必要です。

コラム6　方針展開手法の活用

全社的な製品安全方針・目標・取組計画は、業務分掌・職務権限にしたがって、事業部門・各部課・各人へとブレイクダウンして運営されること、換言すれば各人が全ての目標を達成すれば自ずと全社目標が達成される構図とすること、が望まれます。この構図を的確に形成するためには、目標達成の阻害要因をあらかじめ正確に分析し、阻害要因を排除するための課題を設定し、課題解決に向けた手順が明らかにされていることが必要となります。このような取組により、製品安全確保に向けた役割期待が明確となり、従業員のモチベーション向上につながる効果も期待できます。

事例23. 既存の方針等を踏まえた製品安全方針等の見直し

「製品安全自主行動計画（経済産業省）」「企業行動憲章実行の手引き（日本経団連）」を参照し、同業他社の公開情報を調査し、さらに当社の製品安全に関する歴史的な取組を振り返った上で、以下の改定を行った。

- 既存の品質方針・目標における特に製品安全に関する事項の見直し・強化
- 製品安全目標のさらなる具体化と計画の詳細化
- 企業行動憲章・役職員行動規範の改定（お客さまの安全・安心を最優先した上で満足度を向上することを明記）
- 全社および事業部門別の中期経営計画における製品安全関連事項の明示
- 個人別業績目標における製品安全関連テーマの新規追加設定

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例24. 現状分析を踏まえた計画の策定

品質保証委員会の主要メンバーが参画して各部門の相互監査を実施し、製品安全管理態勢に関する弱みと思われる項目を抽出した。これら項目について製品安全確保への影響度、理想と現状のギャップの大きさを評価し、各種課題の優先順位付けを行った上で計画に盛り込むこととした。なお、部門共通課題については品質保証委員会が事務局となりワーキンググループを新たに設置して取り組むこととした。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例25. 製品安全自主行動計画の策定

品質方針や品質目標とは別個独立した形で「グループ製品安全自主行動計画」「製品安全に対する基本方針」を規定している。全役職員が毎朝読み合わせを実施し、継続的に周知徹底を図っている。

製造事業者（燃焼器具）

事例26. 輸入事業者・小売販売事業者における重点課題

企業行動憲章には「安全・安心な製品を市場に供給し、お客さまの満足度を向上させます」と定められているが、実際には安全・安心の定義や判断基準は不明確であり、これまでは簡易チェックリストに加えて、ベテラン担当者の経験則に従って調達の是非が判断されていた。このため、目標や取組計画を策定する前段階として、当社の製品安全に関するビジョン（目指すべき理想の姿）を共有することから開始すべきとの意見が出され、各部門代表からなる検討チームが組成され、複数回のディスカッションを通じてビジョンの見える化に向けて取組を開始した。

完成品製造事業者の設計製造にどこまで関与すべきか、多種多様な製品の安全審査基準をどのように設定し運用すべきか、安全性評価のノウハウをどこまで自社内で具備すべきか、受入検査での検査項目や手法をどのように設定すべきか、等についても再検討を開始している。

基本的に完成品製造事業者の信頼度・実績、製品カテゴリー別の製品事故・リコール実績等のリスク評価項目を設定し、例えば「実績の少ない完成品製造事業者・比較的リスクの大きい製品カテゴリー」の場合は、自社および外部専門機関にて具体的な設計内容の検証を行うと同時に現地常駐で品質管理を行う、「信頼度が高く比較的リスクの小さい製品カテゴリー」の場合は、仕様書の検証とサンプリングによる受入検査のみ行う、というようにリスクの大きさに応じた対応を実施すべく、リスク評価基準を再度見直す予定である。

流通事業者（総合スーパー）

チェック項目

自社の経営理念を踏まえた上で製品安全方針を定め、方針を実現するための目標・課題を設定し、目標・課題の実現に向けた取組計画を策定した上で、計画通りに取り組んでいる。

１－5. 自己評価･監査･是正措置

推奨事項

事業者は、製品安全管理態勢における運用の適切性とパフォーマンスの妥当性に関する自己評価・監査を定期的に実施し、経営者が実態を把握すると同時に、必要な是正措置を遅滞なく講じる必要がある。

推奨事項の解説

基本的な考え方

定期的に自己評価を実施すると同時に、内部監査の実施主体を定め、被監査部門に対して定期的かつ重点的に監査を実施することにより、継続的な改善を図ることが必要です。経営者によるレビューを実施し、現状を客観的に把握すると同時に、課題解決に向けて限りある経営資源を効率的に投入すること、特に重大な是正事項については早期に是正することが肝要です。

内部監査の実施主体として業務監査部門・品質保証部門等が考えられますが、監査役（監査役会）の実質的な協力、自己評価結果の活用、部門相互監査等、限られた資源を有効活用することが大切です。また、社外専門家を活用し、第三者の専門的知見を踏まえた客観的な監査により、内部監査では発見しがたい弱みや是正の手法を見出すことも期待できます。

なお、効果的効率的な製品安全確保の観点からは、リスクアプローチ手法による監査（例えば、製品の安全性が損なわれかねないリスクシナリオと関連業務を洗い出して特定し、当該業務が適切に実施されているかについて重点的に監査する）を導入することも考えられます。

解説１－５－１．監査プログラムを策定する上での留意点

製品安全に関する監査を実施するに際しては、事前に以下の点を明確にしておくことが必要です。

表１－６　監査プログラム

＜監査に関する当事者＞ 監査依頼者 　経営トップ、リスク管理担当役員、製品安全・品質担当役員等 監査実施チーム 　業務監査部門、品質保証部門等。監査に要求される能力を有する要員を選任し、必要に応じて

不足する知見やノウハウを補完することが重要となります。
被監査者
マーケティング、営業、開発、設計、調達、製造、品質管理等の各部門。なお、製品安全管理態勢の推進部門が監査実施チームとなる場合は、推進部門を別部門の監査実施チームにて監査することにより客観性を確保することが考えられます。

＜監査の仕様＞
監査範囲
製品安全管理態勢を監査の実施領域とします。
監査基準
方針・目標・取組計画・規程・規則・手順書・要求事項等を監査基準として準備し、非監査者の記録等の情報を基に検証し評価するための前提とします。
監査計画
当該年度監査方針・重点監査項目の決定から、監査の実施（書面監査・インタビュー・監査所見と結論の表明）、経営トップのレビュー、是正措置実施計画の策定（進捗管理を含む）までのプロセスについて、当事者・スケジュール・実施事項を計画として明示します。

■ 解説１－５－２．自己評価手法の活用

各部門にて、製品安全目標の達成状況、取組計画の進捗状況、規程・規則・手順書・要求事項の遵守状況、主要パフォーマンス指標（KPI：キー・パフォーマンス・インディケータ）に基づく課題達成状況等について、自己評価を実施します。

自己評価では、例えば部門トップが実務責任者に対して記録等の情報を基にインタビューし、PDCAサイクルの運用上の不適切性、手順の未遵守、目標や計画と現状の乖離等の問題点を明らかにした上で、原因を究明し、問題解決の手法を検討します。

各部門の自己評価結果を事務局にて集約し、製品安全・品質委員会等で全体像を把握し、問題解決手法の妥当性の検証を行い、必要に応じて経営資源投入の意思決定を行います。

事例27. 自己評価結果をベースに追加対面監査で効率化を図った事例
各課単位の年次製品安全取組計画において重要課題について定量的目標設定を行い、四半期単位で部長に対して進捗状況報告を実施している。部長は各課単位の報告を取りまとめた上で所見を付し、製品安全委員会へ報告する。製品安全委員会での審議結果を踏まえ、委員会事務局が部長に対してヒアリングを行い、問題の早期解決を図っている。
製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例28. 監査結果を有効な是正措置に導く工夫
書面監査と対面監査を実施した上で、監査所見（案）を監査実施チームから被監査部門に提示して意見交換を実施、意見交換結果も踏まえて監査結果（案）を提示、さらに是正措置実施計画の立案に際しては関連部門を交えて再度意見交換を実施した。このような合意形成プロセスを経て、是正目標レベル・期間・工程の明確化された合理的かつ効果的な是正措置実施計画が策定され、被監査部門の取組のモチベーションも向上した。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例29. 第三者監査の活用
製品事故を契機としてリコールを実施した。これまでも内部監査により製品安全管理態勢の継続的な改善を図っていたが、社内では発見困難な潜在的問題がある可能性が否定できず、製品安全管理態勢の全般的な評価を社外専門家に依頼した。その結果、他社との比較の上で、主に以下の監査結果が提示された。監査結果を踏まえて、社外専門家とも協議の上、期中での製品安全取組計画の修正を行い、早急に是正の取組を開始することとした。

製造事業者（住宅建材・設備機器）、輸入事業者（家庭用電気製品）

表１－７　第三者監査での指摘事例

①市場における不具合情報の収集と分析が不十分であり、製品開発に活かされていないこと
②リスクアセスメントにおける危害シナリオの洗い出しが不十分であり、定量的評価が一部不正確であること
③量産設計段階での仕様変更についてリスクアセスメントが実施されておらず、意思決定メカニズムが判然としないこと
④製品事故発生後の緊急時対応計画が十分に整備されておらず、迅速な原因究明や適切な意思決定ができていないこと
⑤従業員教育が知識付与を中心としており安全確保のための思考力醸成が不足していること

チェック項目

製品安全管理態勢の実態を把握し必要な改善を行うために有効な自主評価・内部監査を定期的に実施し、発見された重要課題について経営者が認識した上で、迅速かつ適切な是正措置が講じられている。

１－6. 情報管理

推奨事項

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に資するため、製品安全に関する情報資源を適時適切に入手・作成・保存し、活用可能となるように管理する必要がある。

推奨事項の解説

基本的な考え方

情報資源は、人的資源・物的資源・金銭的資源と同じく重要な経営資源であり、製品安全管理態勢を維持・改善するためになくてはならないものです。ノウハウを確立する、業務の標準化を図る、コミュニケーションを活性化する、証拠を残す等、情報管理の目的を踏まえ、情報の特性に応じた管理手法を確立することが重要です。

また、管理の対象とすべき情報を特定し、有効に活用することにより、製品安全確保と業務の効率化を同時に実現することが期待できます。

■ 解説１－６－１．製品安全確保のために管理対象とすべき情報

製品安全確保のために管理すべき情報として以下（次ページ掲載）を例として挙げることができます。業種業態・製品種別等により、管理の対象とすべき情報の量や質は異なりますが、「前提となるしかるべき知識・ノウハウに基づいて製品安全確保のために適切に取り組んだことを、情報を基に立証可能とする、および事後的な検証を可能とする」との観点から、管理すべき情報を特定することが大切です。製品安全を確保するために客観的かつ合理的な判断と行動を実施したことを証明可能とする情報管理の取組は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善、製品安全の確保に役立つからです。

表１－８　製品安全確保のために管理対象とすべき情報

事業者の製品安全方針に関する情報：
- □経営理念
- □企業行動憲章、役職員行動規範
- □製品安全・品質方針、製品安全・品質目標、製品安全・品質取組計画
- □その他

事業者が参照すべき情報：
- □法令・通達・規格・基準・ガイドライン
- □マーケティング情報・他社製品情報、事故事例・リコール事例・裁判例
- □社外専門家・機関等の専門書・学術論文・講演内容・ニュースレター
- □業界団体等から得られる配信情報、専門誌記事、インターネット等にて得られる関連情報
- □ステークホルダーから得られる有益な技術情報
- □社内外から得られる不具合防止策に関する情報
- □その他

事業者のビジネスプランに関する情報：
- □事業計画書、製品開発企画書、生産販売計画書
- □その他

事業者の設計・製造等について規定する情報：
- □各種の規程・規則・手順書・マニュアル
- □調達基準、仕様書、製品設計図面
- □適正製造規範（good manufacturing practice)、製造設備設計図面
- □従業員の教育訓練プログラム
- □その他

開発段階から市場流通後に至るまでの各プロセスにおける記録等の情報：
- □取引先との合意内容
- □リスクアセスメント実施結果報告書、モニターテスト実施結果、試験結果報告書、デザインレビュー議事録、指示警告・取扱説明書に関する検討記録
- □製造実績記録、製造設備点検記録、製品検査データ・品質保証記録、入出荷記録
- □販売・設置に関する記録、マーケットへ提供した広告宣伝に関する記録
- □アフターサービスに関する情報、不具合品の原因究明に関する情報、苦情等対応経過記録・集計分析結果、製品事故対応に関する記録、製造物責任訴訟に関する記録
- □監査結果報告書、是正措置に関する計画と実績の記録
- □製品安全・品質委員会議事録、教育訓練・資格取得に関する記録
- □その他

解説１－６－２．各情報の管理・活用における留意点

各情報を適切に管理・活用するためには、各情報（表１－８参照）の種類毎に各プロセスにおける５Ｗ１Ｈを明確にしておくことが大切です。

表１－９　各情報の管理上の留意点

情報の入手	いつ、だれが、何を、どこから、どのように入手するのか
情報の作成	共通則に基づき、趣旨目的を踏まえ、必要な要件を満たしているか 情報の根拠は明確にされているか
情報の発信	発信権限は明確か　必要な関係者が認識できるか
情報の共有・蓄積	情報が散逸しないか　知識・経験が蓄積されノウハウが醸成されるか
情報の活用可能性	容易に検索し利用可能か
情報のレビュー	必要な期間は保存され、定期的なブラッシュアップが図られているか 不要な情報が必要な情報と混在して誤認されないか

また、情報を有効活用するためには、設計・開発から市場流通後廃棄に至るまでのワークフローを確立した上で、ワーク毎に参照すべき情報・記録すべき情報を明確にし、しかるべき手順が踏まれてから次のワークに移行するしくみを整えることが大切です。

事例30. 製品安全データベースの構築と運用

社内イントラネット上に関係者が閲覧可能な製品安全データベースを設け、必要な情報を管理すると同時に容易に検索・活用可能としている。最新情報については、関係者にメール配信する機能を盛り込み、タイムリーなデータベース確認を促している。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

図１－６　製品安全データベース（画面イメージ）

What’s New（最新情報）
- □ ×月×日　○○○○○
- □ ×月×日　○○○○○
- □ その他

方針・目標・計画
- □ 製品安全方針
- □ 製品安全目標
- □ 製品安全取組計画
- □ その他

関連情報クリッピング
- □ 行政機関
- □ 業界・学会
- □ 取引先・同業他社
- □ 事故情報・リコール情報
- □ その他

製品安全委員会
- □ 第○回議事録・資料等
- □ 第○回議事録・資料等
- □ その他

部門別 製品安全データ	＜法令関連＞ 関連法令 規格 ガイドライン等	＜規程関連＞ 社内規程・規則 基準・手順書 マニュアル 社内通達等	＜記録関連＞
マーケティング部門	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・
設計開発部門	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・
調達部門	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・
製造部門	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・
営業部門	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・
アフターサービス部門	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・
製品安全・品質部門	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・
法務部門	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・
個別プロジェクト	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・	○・・・・・・・・・

事例31．製品安全確保に有益な文書作成手法の確立

文書作成ルールに基づいて各種文書を作成し、体系立てて管理している。特に、法令改正への対応、不具合の再発防止等を目的として個別に社内通達を発信する場合等は、時間の経過とともに形骸化したり、遵守されなくなるおそれがあることから、特にルールを改訂した理由、ルールを遵守しなければならない理由、ルール違反の場合の弊害等を明記することにより、製品安全確保の動機付けをしっかりと行っている。また、当該ルールと関連する他のルールの変更の要否についても必ず検討を実施し、必要に応じて文書体系をタイムリーに更新している。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

図１－７　社内通達、社内規程、議事録

発信年月日
文書番号
（部署・発信順・種別）

対象部門
（管理責任者・実施者）

作成部門
（作成者・決裁者）

伝達する情報のタイトル

1. 伝達すべき情報の要旨
（1）趣旨目的
（2）TODO（やるべきこと）の概要

2. 伝達すべき情報の内容
（1）対象範囲
（2）実施内容・手順
（3）実施理由（遵守しない場合の弊害を含む）
（4）実施時期（開始または締切）
（5）補足説明（関連する規則・手順書の変更の有無・内容、参照すべき上位規程など）

3. 添付資料
改訂版手順書など

規程の名称

1. 趣旨目的、上位規程・下位規程との関係

2. 組織体制
（1）最高責任者　（2）実務責任者
（3）事務局　　　（4）所管部門

3. 役割と権限
（1）意思決定　（2）推進機能　（3）実施機能

4. 具体的な規定内容
（1）いつ　（2）だれが　（3）何を
（4）なぜ　（5）どのように

5. 改廃ルール

6. 制定日・施行日・改訂履歴・改訂の要点と理由

審議機関または意思決定機関の名称・定例or臨時・開催回

議事録起案日
議事録最終承認日・議事録最終承認者
議事録作成者

機関の実施日時・実施場所
出席者・欠席者・その他（説明者・オブザーバー）
上程事項（目次）
審議事項・審議内容・意思決定内容
報告事項・報告内容・意見

添付資料

コラム７　輸入事業者・小売販売事業者における留意点

輸入事業者・小売販売事業者においても、より安全な製品を市場に供給し、市場における不具合を監視し続けるために、必要となる製品安全管理態勢を整備・維持・改善することが望まれます。調達先である製造事業者の製品安全管理態勢および製品の安全性を評価するに際しては、製品安全に関する法令の遵守や規格への適合のみならず、当該製品の残留リスクの社会的許容可能性も勘案することが重要となります。自社のみならずバリューチェーン全体で製品安全を確保するとの考え方に基づき、消費者その他のステークホルダーがバリューチェーン全体およびその中における自社に対して期待する役割を適切に認識しておくことが肝要です。

チェック項目

製品安全管理態勢の整備・維持・改善に資する情報を特定し、適切に情報の管理・活用を実施している。

第2章　製品安全確保に向けた具体的取組

推奨事項一覧

2－1. 製品安全確保に向けた具体的取組（総則）

事業者は、製品の設計・開発からリサイクル・廃棄に至る各プロセスにおいて、製品安全目標を達成するための製品安全要求事項と製品安全基準を適切に設定し、達成度合いを検証し、継続的な改善を行うことが必要である。

2－2. 設計･開発

事業者は、設計･開発段階において適切なリスクアセスメントに基づいて製品安全対策を検討し、製品の安全性に関するリスクを社会的に許容できる範囲内に低減しなければならない。

2－3. 調達

事業者は、調達活動が自社の製品の安全性に大きな影響を与える可能性があることを考慮し、適切な供給者を評価・選定する必要がある。また、調達品が自社の製品安全要求事項と製品安全基準を満たしていることを確実にする必要がある。

2－4. 生産と生産管理

事業者は、設計・開発時に設定した製品安全要求事項と製品安全基準を満たした設計図面・仕様書どおり製品を生産するために、生産ラインの設計、生産計画の立案、生産設備・機器・環境の整備、作業手順書の作成、作業者の教育・訓練を適切に実施し、生産活動を管理することが必要である。

2－5. 検査

事業者は、生産過程にある製品が設計・開発時に設定された製品安全要求事項・製品安全基準を満たし、設計図面・仕様書通りの製品が生産されていることを検査により確認し、製品安全不適合品があれば排除するとともに不適合品の流出・拡大防止を行うための管理を行う必要がある。

２－６. 出荷準備と物流（運搬・保管）

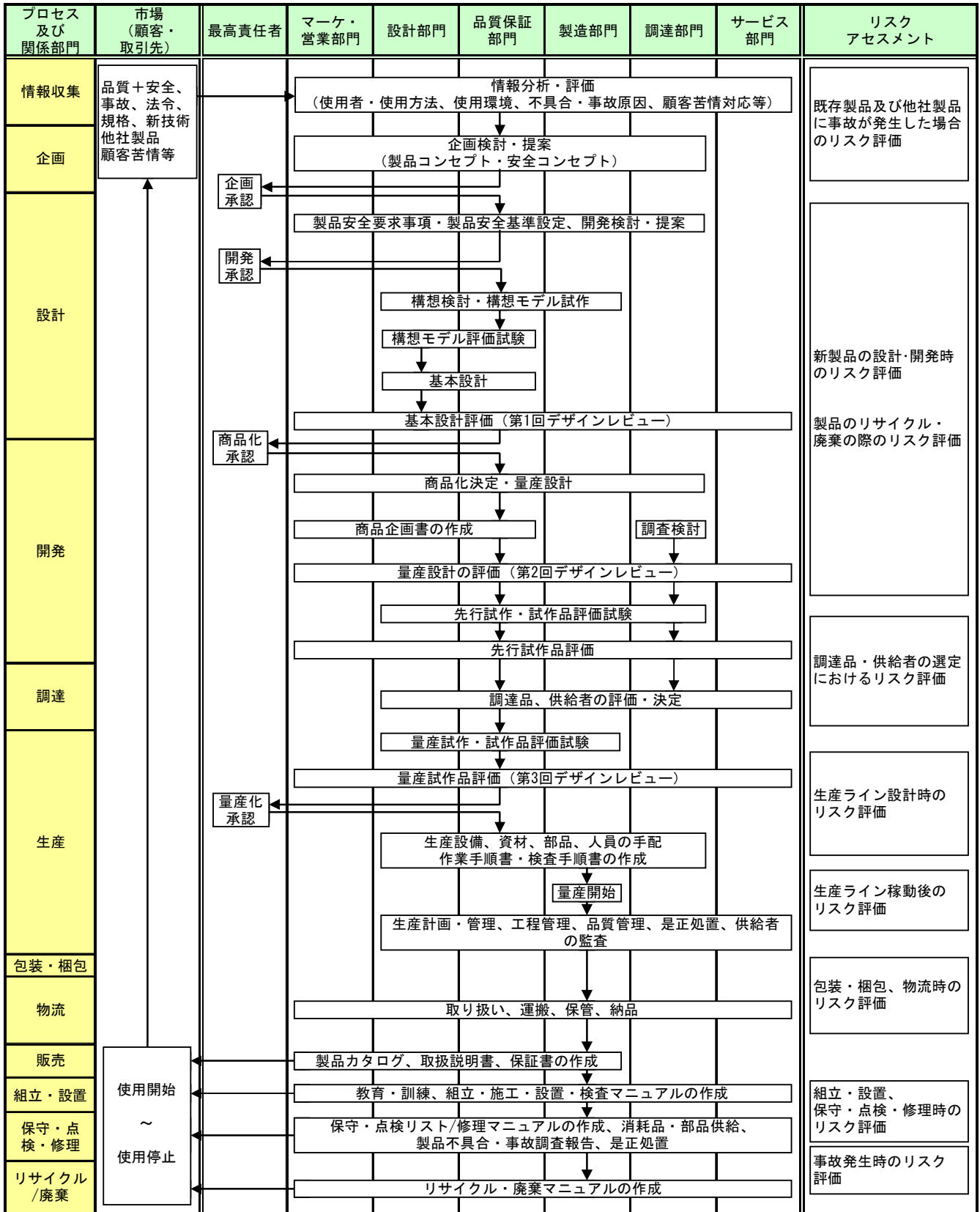
事業者は、製品検査終了後の製品の包装・梱包から物流（運搬・保管）にあたっては製品に適用される安全関連法令･強制規格を遵守することを最優先とし、直接の納品先のみならず、保管施設や運搬経路における安全性を確保する必要がある。また、製品の物流が、製品を消費者に提供する最後のプロセスであることを認識し、消費者の期待する安全性を確保する必要がある。

２－７. 設置と保守・点検・修理

事業者は、事業者による設置作業が必要となる製品については、製品の安全性確保のために適切な設置作業を行う態勢を整備する必要がある。また事業者は、想定される使用可能期間を通じて製品の安全性を確保するために適切な保守・点検・修理を行う態勢を整備する必要がある。

２－８. リサイクル・廃棄

事業者は、製品のリサイクルに伴う作業や廃棄作業時における安全性を確保するための処理手順、人体に危害を与える可能性のある物質が放置されることを防ぐための処理手順を適切に設定する必要がある。

図２－１　プロセスフロー図

２－１．製品安全確保に向けた具体的取組（総則）

推奨事項

事業者は、製品の設計・開発からリサイクル・廃棄に至る各プロセスにおいて、製品安全目標を達成するための製品安全要求事項と製品安全基準を適切に設定し、達成度合いを検証し、継続的な改善を行うことが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

製品安全確保のためには、その製品に適用される安全に関連する法令や強制規格等を遵守するのは当然のことといえます。技術は進歩を続け市場の要求は変化するため、事業者は、法令や強制規格が制定された時点で想定した水準を上回る安全技術が開発されたり、市場がより安全性の高い製品を求める可能性を考慮する必要があります。

このため事業者は、製品を市場に流通させた時点での最高レベルの技術（最新科学技術水準：state of the art）で実現可能な安全方策に加え、上記に述べた技術の進歩や市場の変化も踏まえて製品安全要求事項を決定し、それを実現できる態勢を構築する必要があります。

製品の安全確保に対する取組は、事業者が想定した販売・使用開始から使用停止までの使用可能期間中における消費者に対する安全のみならず、その後のリサイクル・廃棄に至る期間中に製品を取り扱う作業者の安全確保、環境に有害な廃棄物が放置されることを防止するための方策等を含めたものでなければなりません。

■ 解説２－１－１．製品安全要求事項と製品安全基準

事業者が製品を設計・開発する際には、該当製品が自社の製品安全方針・目標を満足させるために必要な特性を抽出し、製品安全要求事項として決定します。また、それらの要求事項が満たされている程度を評価するために、製品安全基準を設定します。

製品の安全性は、製品が設計・開発から消費者に納品・設置されるまでの流通前プロセスのみならず、使用開始からリサイクル・廃棄されるまでの流通後プロセスにおいても確保されなければなりません。そのためには、製品の設計・開発プロセスにおいて流通後プロセスの安全確保を視野に入れた製品安全要求事項を決定する必要があります。

事業者は、製品安全基準を満たす製品安全要求事項を実現し、製品を実際に生産するために、原材料・部品等を調達し生産ラインの設計と生産計画の立案を行います。これにより生産に必要なプロセスを明確にしたうえで経営に必要な資源（人的資源、物的資源、金銭的資源、情報資源等）を検討し、不足であると認められた場合には手当てを行わなければなりません。

図２－２　製品安全要求事項決定の要素

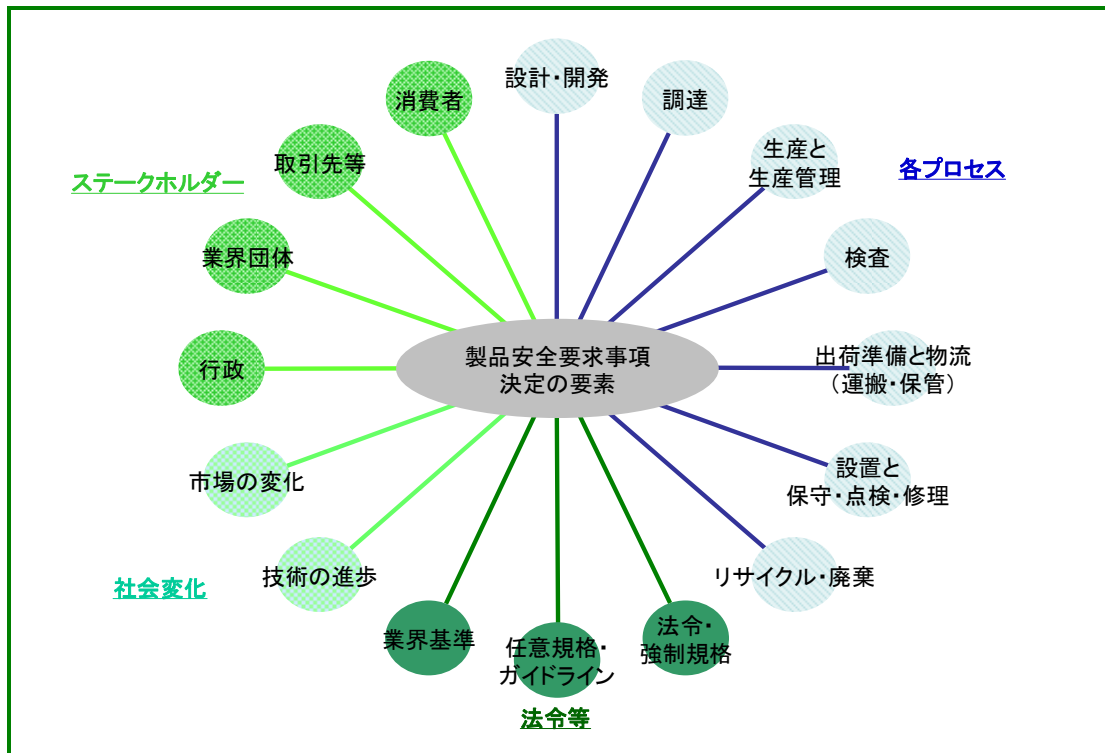
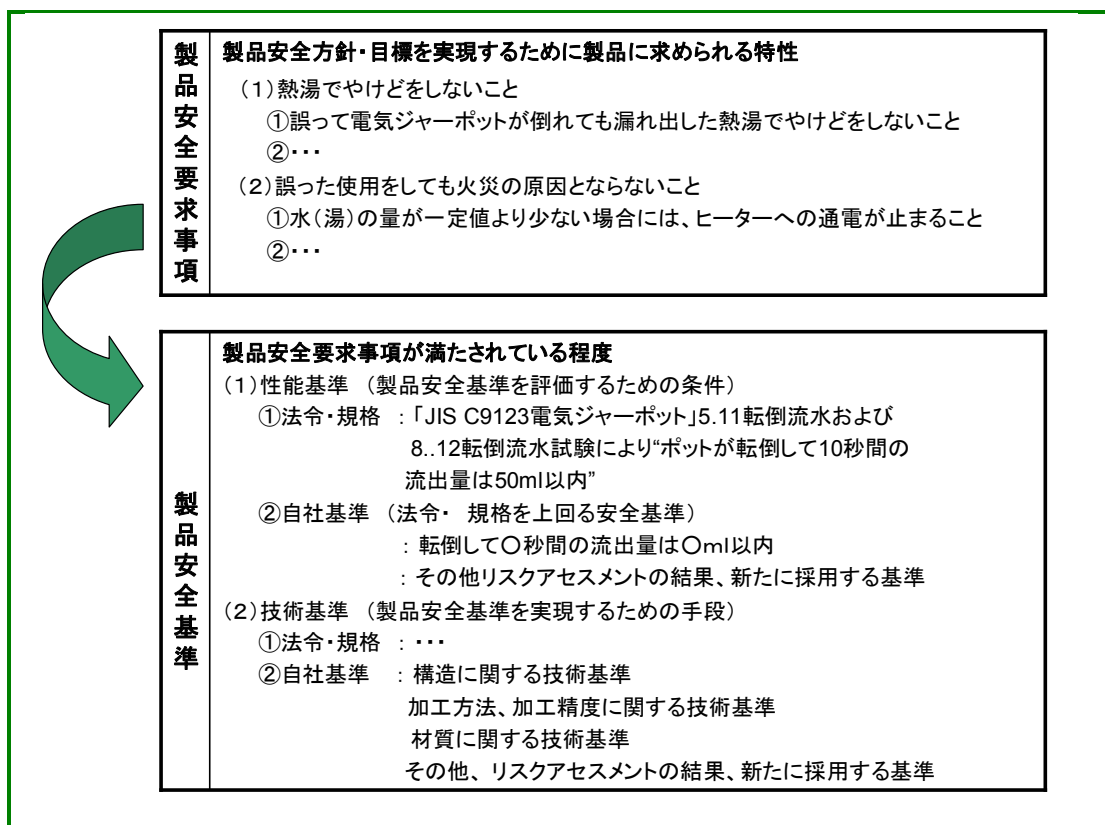



図２－３　製品安全要求事項と製品安全基準

■ **取組のポイント** ■

□製品安全要求事項の内容と製品安全基準の設定・評価方法は、事業者が扱う製品によって異なります。いずれの場合においても、製品本体のみならず、想定する消費者、使用方法・目的、使用環境・条件等、製品を取り巻く全ての項目を検討する必要があります。これらの詳細は「２.設計・開発」で述べるように、製品の安全性に関わる情報収集・分析とリスクアセスメントの結果により決定します。

□製品安全要求事項と製品安全基準の多くは、製品安全に関する既存の法令・強制規格あるいは業界基準を参照することにより決定することが可能です。事業者としては消費者重視の観点と技術進歩を勘案し、既存の安全基準を上回る安全性の実現に向けて努力すべきです。また、該当する法令・強制規格の存在しない新製品の設計・開発においては、社内のリスクアセスメントや評価試験に加えて、社外の専門機関による評価を受ける等の取組が重要となります。

□例えば電気ポットの設計・開発では、“子供が誤って電気ポットを倒しても漏れ出した熱湯でやけどをしないこと”は製品安全要求事項のひとつとなります。この要求事項を実現するには、“転倒時に流出する熱湯の量をどの程度に抑えればやけどを防止できるか”という具体的な数値を、安全に関する法令・強制規格や自社が蓄積している過去の製品事故情報等を参考に製品安全基準として設定します。「JISC9123電気ポット」では、5.11転倒流水および8.12転倒流水試験により“ポットが転倒して10秒間の流出量は50ml以内”と規定されていますが、事業者はこの規格を遵守すべき最低限の条件として、製品の設計・開発時のリスクアセスメントの結果、競合他社製品の安全レベル、第三者機関によって行われた安全テストの結果等を参考に自社の製品安全基準を設定し、安全性向上を実現する努力が求められます。

□自社の製品安全要求事項を設定する際には、競合他社製品の安全レベル、他国の法令・強制規格を調査し比較することにより、その分野で一番優れた内容を反映するトップランナーの考え方を検討することも必要です。

□決定された製品安全要求事項と製品安全基準は、社内において設計図面、仕様書、使用材料表、作業手順書、検査基準書等に反映させて具現化します。またそれらの一部は、製品カタログ、取扱説明書、修理マニュアル等によって市場に公開します。

事例32. 設計目標の範囲

設計品質目標は、「安全」、「性能」、「信頼性・耐久性」、「環境保護」、「弊害防止」、「外観」、「輸送･保管」、「施工」、「使用」および「保守」の10項目について設定している。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例33. 製品安全基準の設定

製品に適用される安全法規や規格を基本として、取引先の安全基準、過去の事故事例とその対策、リスクアセスメントの結果による対策等によって得られた安全確保の条件を上積みすることにより、自社独自の安全基準を設定している。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

■ 解説２－１－２．製品安全と想定する使用可能期間

製品の安全性は、構成部品の劣化、使用方法・頻度・期間、使用する環境等の影響を受け、

場合によっては低下する可能性があります。事業者は設計・開発の時点で製品の使用可能期間を想定し、その期間内での製品安全とともに、想定した期間を超えて使用された場合においての消費者の安全確保についても検討する必要があります。

このためには、製品の使用開始時における設置作業、および使用中のアフターサービス（製品の保守、点検、修理等）のしくみを構築する必要があります。製品の納品・設置時に、消費者に対して製品の正しい使用方法と必要なアフターサービスの内容を説明し、それらのサービスを提供し、適切な時期に製品の点検や買い替えを促すことにより、製品の安全性と経済性の両立を図る必要があります。

さらに、製品が事業者の提供するアフターサービスを受けずに使用されたり、想定される使用可能期間を超えて使用され続けることにより不具合が発生した場合においても、その不具合が原因となって重大製品事故の発生に至ることのないような保護装置の採用を検討する必要があります。

■ 取組のポイント ■

□長期使用製品安全点検・表示制度（下記のURL参照）の対象となっている製品の例でも明らかなように、製品が事業者の想定を超えて長期間使われ続けることは、製品の安全性を確保する上で大きなリスクとなります。事業者は市場での自社製品の使用実態を十分に把握し、その情報を設計・開発時点で実施するリスクアセスメントに反映することが大切です。
(http://www.meti.go.jp/product_safety/producer/shouan/07kaisei.html)

□製品の使用実態を把握するには、保証申請の際の修理内容や交換部品の情報、製品不具合・事故情報報告書、お客さま相談室に寄せられる苦情や問い合わせ、部品の出荷状況等の社内情報を利用することができます。また、取引先（設置事業者、流通事業者、保険点検修理事業者等）との定期的な情報交換会の開催、公開されている各種の製品事故情報や市場調査の報告書の検索等により、社外からも情報を収集する必要があります。

事例34. 製品安全と製品の想定される使用可能期間(その1)

電熱部を持つ製品（電気ポット）等では、長期使用により配線部が劣化し発熱に至るリスクがある。その場合、温度ヒューズを装着することにより電流を遮断し発熱を防止する、という手段がとられている。長期使用⇒劣化⇒安全に機能が停止⇒買い替えという流れが、お客様の納得の得られる経済性で実現できるようなしくみを考えている。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例35. 製品安全と製品の想定される使用可能期間(その2)

市場で想定される取扱より過酷な条件で試験を実施し、5年間は問題なく使用できることを確認している。また、同じ条件で10年使用した想定の試験でも、90%の信頼性を担保できることを確認している。関連会社の修理専門会社の実態調査によれば、使用開始後7～8年で修理の需要が無くなる。この調査結果からも試験で想定している5年から10年という使用期間は妥当と考えられる。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例36. 製品安全と製品の想定される使用可能期間（その3）
製品の開発段階で、実環境試験によるリスク検証により、耐用年数経過後の安全性と破壊時の安全性を確認している。

製造事業者（建築部材・設備機器）

■ 解説２－１－３．各プロセスにおける継続的な改善

事業者は、製品本体の改善のみならず、製品の設計・開発からリサイクル・廃棄に至るまでのプロセス自体そのものの継続的改善を行うことが重要です。連続する各プロセス（工程）において、前プロセスのアウトプット（作業の成果）が次プロセスのインプット（作業の導入）となります。それぞれのプロセスの間にクオリティーゲートを設ける等して、どのプロセスにおいて製品安全不適合が発生しているかを“見える化”することにより、該当プロセスの問題点を明確にすることができます。明確になった問題点の対策を検討し(PLAN)、その対策を該当プロセスに適用し(DO)、その結果を測定し(CHECK)、更に改善を加える(ACT)ことを繰り返すという活動を継続することが重要です。

■ 取組のポイント ■

□プロセスの改善は、例えば、「生産ラインの特定のプロセスで起きた加工不良が発見されることなく次のプロセスに流されることの防止」のような、同じ部門内の活動のみに限定されるものではありません。「設計・開発時のリスクアセスメントで明らかになった残留リスクを十分低減できぬまま販売計画を優先して量産・販売を開始する」「試作段階で新たに判明した製品安全に関わる構造上の欠陥を設計・開発プロセスに戻すしくみがない」「過去に市場で発生した製品事故の原因が究明されないまま同仕様の制御システムを新製品に採用する」等の不都合を防止するには、各プロセス間に加えて部門間の境界にも、あらかじめ設定した製品安全要求事項・製品安全基準が満たされていることを確認できなければ次の業務に移ることができないような関門(Gate)を設置し、担当部門と製品安全・品質保証部門が関門通過の評価をすることが重要です。

□「ISO9000：2008 品質マネジメントシステム－要求事項」では品質マネジメントシステムにおけるプロセスアプローチの重要性が解説され、その導入が推奨されています。また、「ISO9004:2009組織の持続的成功のための運営管理－品質マネジメントアプローチ」では７．プロセスの運営管理において、プロセスの計画策定および管理に必要な事項（例えば、法令･規制要求事項、財務的及びその他のリスクの可能性、測定、監視及び分析、是正及び予防処置等）が挙げられています。これらも参照した上で各プロセスを継続的に改善するしくみを導入することが大切です。

チェック項目

製品の設計・開発からリサイクル・廃棄に至る全てのプロセスにおいて、製品安全要求事項と製品安全基準が決定され、関係者に周知徹底され、それらを満足する製品が生産されている。また、各プロセスにおいて製品安全目標の達成度合いが検証され、継続的な改善がなされている。

２－2. 設計・開発

推奨事項

事業者は、設計・開発段階において適切なリスクアセスメントに基づいて製品安全対策を検討し、製品の安全性に関するリスクを社会的に許容できる範囲内に低減しなければならない。

推奨事項の解説

基本的な考え方

事業者が自ら定めた製品安全要求事項・安全基準を満たす製品を実現するためには、設計・開発プロセスの適切な段階でリスクアセスメントを実施し、ISO/IECガイド51の安全原則（safety principles または3 step method）により「設計（本質的安全設計）によるリスクの低減」⇒「保護手段（安全防護）によるリスクの低減」⇒「使用上の情報によるリスクの低減」の優先順位により製品安全を具現化する必要があります。

リスクアセスメントを実施するには、製品自体の情報（仕様、性能、構造等）に加えて、その製品に適用される安全に関する法令・強制規格の情報、および類似製品の製品不具合・事故に関する情報を収集・分析する必要があります。これらを利用することにより、市場での法的な適合性を確認しつつ、ハザード（危害の潜在的な源）を推定し、それによる危害を抽出し、危害によるリスクの大きさを適切に評価することが可能になります。

製品の誤使用についても事業者が蓄積している知見を最大限に活用し、製品事故防止に努める必要があります。既に公表されている事故の原因とされている誤使用は、もはや予見不能または予見困難ではなく、容易に予見可能な誤使用であると認識し、想定される使用方法・条件に含めた上でリスクアセスメントを実施すべきです。

製品は使用停止後に最終的にリサイクルあるいは廃棄されます。製品の開発段階において、それらのプロセスが安全に実施されるための適切な方法を設計に盛り込む必要があります。(「２－８．リサイクル・廃棄」参照)

製品の設計・開発の最終段階（量産開始前）では、リスクアセスメントの結果により最終的に設計仕様に採用された安全方策の内容が、製品安全要求事項に合致し製品安全基準を満たしていることを再確認する必要があります。

図２－４　ISO/IEC ガイド 51 による安全原則

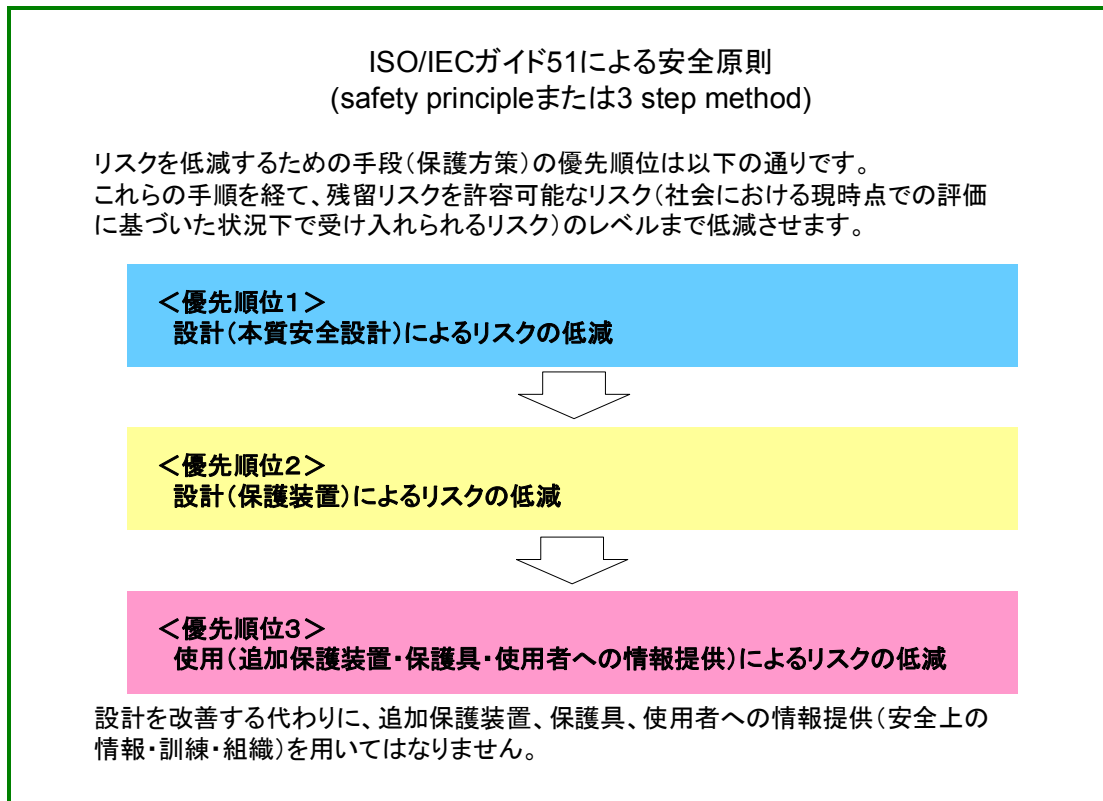
ISO/IECガイド51による安全原則
(safety principleまたは3 step method)

リスクを低減するための手段（保護方策）の優先順位は以下の通りです。
これらの手順を経て、残留リスクを許容可能なリスク（社会における現時点での評価に基づいた状況下で受け入れられるリスク）のレベルまで低減させます。

<優先順位１>
設計（本質安全設計）によるリスクの低減

<優先順位２>
設計（保護装置）によるリスクの低減

<優先順位３>
使用（追加保護装置・保護具・使用者への情報提供）によるリスクの低減

設計を改善する代わりに、追加保護装置、保護具、使用者への情報提供（安全上の情報・訓練・組織）を用いてはなりません。

■ 解説２－２－１．法令・強制規格の情報収集と評価

製品が各国の法令・強制規格および認証制度等に適合していなければ、その製品を該当国で販売することはできません。しかし、これらの条件は製品の安全性を確保する必要最低限の条件と考えるべきであり、製品を流通においた時点で考えられる最高レベルの技術と妥当なコストを勘案した上でさらなる安全対策が可能であれば、それらを製品に採用することも考慮すべきです。

技術の進歩により既存の製品にない新しい構造を採用したり、過去に例のない新製品を開発する場合には、法令や強制規格は後追いで制定されることが考えられます。事業者としては、製品の設計･開発時点で将来の技術進歩と市場および競合他社の動向を見据える等して、自社の製品安全基準が将来において社会的に許容されるように検証しておくことも大切です。

■ 取組のポイント ■

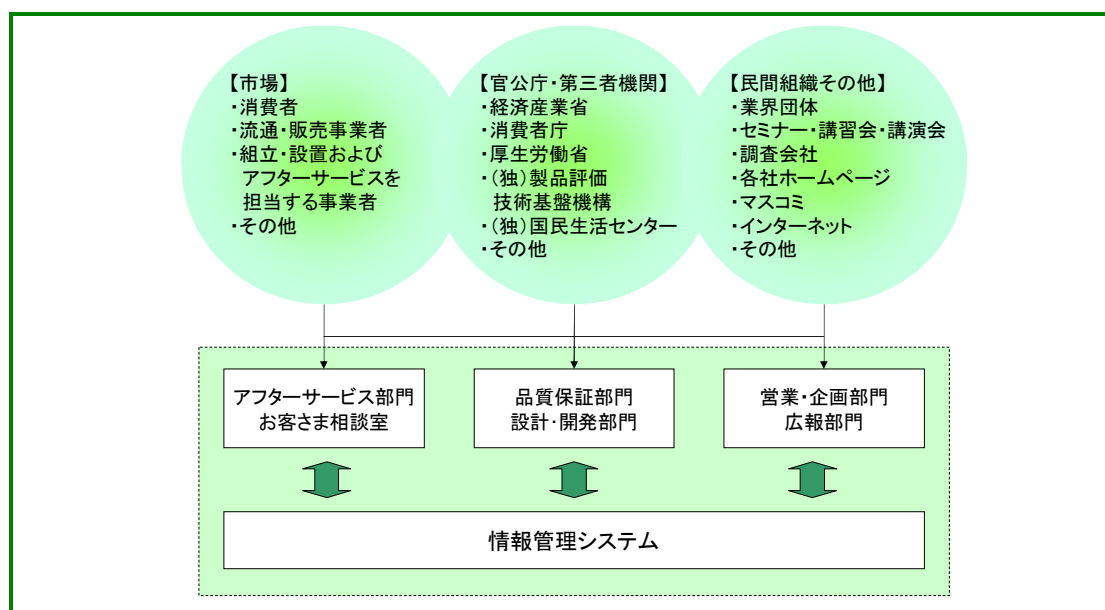
□製品の生産地と想定する市場（生産地と消費地は必ずしも同一ではありません）での法令・強制規格を把握するだけでなく、その製品および類似製品の主要市場での法令・強制規格の把握をすることが有益です。たとえその市場で該当製品を生産・販売する予定がない場合でも、安全確保のための貴重な情報が発見される場合があるからです。

□最新科学技術水準に関する情報、将来の法令・強制規格の改正や新たな制定の見通し、業界の慣行情報、市場の動向等を視野に入れて、自社製品の開発コンセプトを決定し製品安全要求事項に反映したり、競合他社製品とのベンチマークによりベストプラクティスを選定し、自社製品の安全性の向上に活用することも重要です。事業者はそれらの情報を、監督官庁、各種協会・団体、認証機関等からの公開情報、あるいは、セミナー、講演会、研修会等への参加、インターネットの検索システム等により幅広く収集・分析したうえで、自社の製品安全要求事項と製品安全基準を決定し、安全確保に向けた設計に活用することが必要です。

■ 解説２－２－２．製品不具合・製品事故の情報収集と評価

設計・開発を進めている製品の現行・旧モデルおよび類似する製品の不具合や事故の発生情報を効率的に収集・評価し、その内容を製品の安全確保に効果的に反映するには、各部門で必要な情報とその用途・目的を明確にし、適切な情報源より入手した情報を社内で共有できるしくみを構築する必要があります。

入手した情報は各部門の使用目的に合わせて検索、使用できるようデータベース化するとともに、蓄積した情報は常に更新する、更新の履歴を残す、必要のなくなった情報は削除する等、不適切な情報が社内で使用されないようにするための管理方法を策定することが重要です。

図２－５　製品不具合・製品事故の情報収集と評価

■ **取組のポイント** ■

□入手すべき情報としては、以下のようなものがあります。

－自社製品に関する、消費者からの苦情・クレーム等や使用方法の問い合わせ、設置・流通・保守点検修理事業者等からの製品不具合･事故情報、社内の設計変更履歴や是正処置の記録

－自社製品についての顧客満足度・品質・アフターサービス調査等の市場情報

－自社の製品が含まれる製品群についての、監督官庁の改善勧告・回収命令、事故調査報告、審議会の議事録

－競合他社製品の不具合・事故例、製品回収情報

－経済産業省
・リコール情報
http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/index.html
・事故検索
http://www.meti.go.jp/product_safety/kensaku/index.html

－消費者庁
・重大事故情報
http://www.caa.go.jp/safety/index.html

－（独）製品評価技術基盤機構（NITE）
http://www.nite.go.jp/

－（独）国民生活センター
・リコール情報
http://www.kokusen.go.jp/recall/recall.html

－CPSC(U.S. Product Safety Commission)
http://www.cpsc.gov/cpscpub/prerel/prerel.html

□事前に「情報源」と「情報の使用目的」(社内のどの部門に、どんな情報が、どのような形で管理されているのか、また、社外にはどんな情報源があるのか、それらを、どの部門が、何のために、どんな情報を必要としているのか）を明確にし、情報の需要と供給が質量ともにバランスのよい管理システムを作り上げることが重要です。

□各担当者が随時、日常業務範囲内で必要と思われる情報を収集・分析し、部門内で価値があると判断した内容については社内に展開できるしくみを整える等、情報源を広く柔軟に持つことも必要です。

□収集した情報は社内の特定の部門で集中管理することにより、情報の更新と過去の履歴を確実にするとともに、誤った（更新されていない、あるいは、裏付けの取れていない）情報が社内に流布したり、管理している情報が社外へ流出することを確実に防止する必要があります。

□得られる情報の中には不正確で利用価値のない内容も少なからず存在し、それらをそのままデータとして蓄積すれば情報量が膨大になる一方で、処理速度は遅くなります。情報入手の時点で内容の信頼性の裏付け（例えば、誤使用の情報であれば、社内でその使用法で訴えの事象が再現することを確認する、不具合情報であれば現品を回収して原因を究明する等）を取り、必要な情報と不必要な情報を取捨選択することが求められます。

事例37. 事故情報等の収集(その1)

事故発生の情報は、お客さま⇒コールセンター⇒対策メンバー（製品担当部門のルーティン業務）⇒担当役員・社長のフローで伝達される。報告の判断は「お客様の申し出当日中に本社へ報告が必要な案件」という社内規定によりなされ、品質管理部門での原因の追究と品質基準の強化に利用される。訪問サービスによる顧客との直接の接点も利用している。

流通事業者（通信販売）

事例38. 事故情報等の収集(その2)

独自の長期保証制度により得られる顧客の修理履歴を、1987年以降で約2,000万件蓄積している。製造事業者の保証が1年程度であるのに対し自社では独自に5年～10年の保証期間を設定しているため、より長期間の修理履歴の記録が残されている。また、約1,500名のサービススタッフが顧客を訪問修理した際の履歴も蓄積している。

流通事業者（家電量販）

■ 解説２－２－３．リスクアセスメントの実施

リスクアセスメントには複数の手法があります。

経済産業省が発行した「リスクアセスメント・ハンドブック(実務編)」を参照する等（http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/risk_assessment.html）して、自社製品の技術的特長や想定する使用方法・環境により適切な手法を選択し、社内でリスクアセスメントの実施要領を確立し、関連部門で共通のツールとして導入することが重要です。

リスクアセスメントの実施にあたってはISO/IECガイド51の安全原則に則り、リスクが許容される程度に低減されるまで安全方策の検討を繰り返します。安易に「使用上の情報によるリスクの低減」を「設計（本質安全設計）によるリスクの低減」および「保護手段（安全防護）によるリスクの低減」の代替案として採用すべきではありません。

設計・開発プロセスにおいて十分なリスク低減が実現しない場合には、生産・販売以降のプロセスにおける安全対策コストが増大します。本質的安全設計を実現することが、事業者にとっても消費者にとっても有効で経済的な安全対策となります。

万が一、考えられる全ての安全方策を適用しても残留リスクが社会的に許容できる範囲内に低減できない場合、あるいは、低減するには事業の採算性から許容できないほどにコストがかかる場合は、その製品の開発を中止して異なる開発コンセプトの製品を考えることも必要です。

■ 取組のポイント ■

□製品に採用する安全方策はリスクアセスメントの結果に関わらず、該当製品に適用される安全に関する法令・強制規格の遵守を最優先とします。

□リスクの評価に当たっては、使用条件とハザードの種類の設定、危害の大きさの判断基準、危害の発生頻度の算出方法、想定される誤使用の範囲等、リスクアセスメント実施に必要な要素を関係部門内で明確にして共通の評価基準を策定しておくことが大切です。

□製品安全に関する消費者の期待や市場の要求、あるいは製品の開発・製造に用いられる技術は常に変化しますので、過去の事例にとらわれず環境の変化に応じて評価基準を見直すことが必要です。

□新しく開発する製品のリスクアセスメント実施の際には、過去の同種製品のリスクアセスメントの結果と既に採用されている安全方策を必ず参照することが重要です。これにより、既に製品に作り込まれている安全方策を認識できずに該当箇所の仕様を変更して安全性が確保できなくなることを防止するようにします。

事例39. リスクアセスメントのシステム化

複数の異なる製品群を生産しているため、包括的に適用できるようなリスクアセスメントとのシステムの開発を進めている。その基本的な手順は、設計・開発段階でのリスクの抽出（安全設計・評価データベース、危険源リスト、使用ステップ展開を利用）⇒安全性品質目標設定⇒過去トラブルの情報反映⇒リスク低減⇒残留リスク低減、となる。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例40. モニターの利用(その1)

各年代の消費者をモニターとして登録し、専用施設において自社製品の実際の使われ方についてモニターによる検証を実施している。検証にあたっては男女、年齢のバランスを考えているが、特に高齢者や子どもについては検証の際に重視している。

製造事業者（建築部材・設備機器）

事例41. モニターの利用(その2)

新製品の企画・開発時には顧客から10～15名のモニターを募り、3ヶ月程度製品を利用してもらい、その結果を分析し製品に反映した。

流通事業者（家電量販）

事例42. リスクの評価と対策(その1)

リスクの大きさは、R-Mapを利用して危害の発生頻度と危害の程度の組み合わせで評価しているが、火災と二酸化炭素中毒の危害に関しては頻度に関わらず、僅かでもその可能性があれば対策を実施している。

製造事業者（燃焼器具）

事例43. リスクの評価と対策(その2)

市場から入手できる事故情報は、実際に発生している事故のごく一部と認識し、頻度より程度を重視している。また、社外有識者の判断も重視している。

製造事業者（燃焼器具）

事例44. リスクの評価と対策（その3）
自社の製品企画･開発時と事故発生時にリスクアセスメントを実施するほか、競合他社製品の事故情報を自社製品に当てはめてリスクアセスメントを実施し、自社製品のリスクコミュニケーション等に反映している。

流通事業者（通信販売）

事例45. リスクの評価と対策（その4）
縦軸に被害の程度、横軸に発生数としたフォーマットを使って、事故レベルを3段階で評価する。評価にあたっては、危害レベル、発生数、再発可能性、新規性、危険回避性の観点から対策を検討する。

製造事業者（スポーツ用品）

事例46. リスクの評価と対策（その5）
ハザードの事象は「感電」「火災」「傷害」「健康」「物損」の5分野に分けている。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例47. リスクアセスメントの反復（その1）
製品の企画から生産準備まで間に「構想、試作検討」､「基本設計の評価」､「量産化設計の評価」､「テスト試作品評価」および「量産試作品の評価」のプロセスにおいて安全性の評価を実施している。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例48. リスクアセスメントの反復（その2）
製品が、企画 ⇒ 1st sample ⇒ 2nd sample ⇒ Final Sample と進む中で、素材（原材料と仕様等）が検討、修正され、最終確認を品質保証部が行った後に「社内展示会」において関係各部門のマネジャーが安全性を評価している。

製造事業者（生活用品）

事例49. リスクアセスメントの反復（その3）
リスクアセスメントは「新製品開発時」「量産仕様変更時」､「生産設備変更・使用環境変更時」「既存製品における事故発生時」のタイミング、およびデザインレビューの一部でも実施している。デザインレビューは、審査役、設計、品質保証の3者が同席して進める。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例50. ノウハウの習得（その1）
同じ年度に製品安全対策優良企業表彰を受賞したことをきっかけに､大手家電メーカーを訪問しリスクアセスメント手法を学んだ。

製造事業者（生活用品）

事例51. ノウハウの習得（その2）
社外専門家の指導を受けて2007年よりリスクアセスメントを本格的に導入している。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例52. ノウハウの習得(その3)
損害保険会社系コンサルティング会社の製品安全セミナーを受講し、リスクアセスメントに関する知識を習得し、社内での普及を図っている。
流通事業者（ホームセンター）

事例53. ノウハウの習得(その4)
損害保険会社系コンサルティング会社に新製品のリスクアセスメント業務への参画を依頼し、助言を得つつ自社におけるしくみを強化した。
製造事業者（乗物・乗物用品）

事例54. 製品カテゴリーの分類
以前は自社で設計・生産する製品に共通する製品安全管理手法を、生産地、完成品・部品・アクセサリー類に関わらず、一律に適用していた。現在は、製品群を「完成品」「部品」「アクセサリー」に分類し、生産方法を「自社設計で国内生産」「自社設計で海外生産」および「外部より調達」に分類することにより、それぞれの組み合わせに適した条件を想定してリスクアセスメントを実施している。
製造事業者（乗物・乗物用品）

事例55. 安全に対する要求の変化(その1)
従来、電気ポットではカルキ臭を取り除くために沸騰時に積極的に蒸気を排出する傾向にあったが、現在では幼児が沸騰時の高温の蒸気によりやけどをすることを防止するために、蒸気の排出を抑制する構造に変化している。
製造事業者（家庭用電気製品）

事例56. 安全に対する要求の変化(その2)
誤使用あるいはヒューマンエラーに起因する事故においても、できる限り製品側で事故防止を図るべき、との方向でリスクアセスメントを実施している。
製造事業者（建築部材・設備機器）

■ 解説２－２－４．設計・開発の妥当性の検証

設計・開発プロセスの適切な段階において、製品安全目標達成のために定められた製品安全要求事項と製品安全基準が、実際の生産プロセスにおいて実現可能であることを確認する必要があります。この検証が正しく行われない場合、量産開始直前での設計変更や生産設備の変更等、対策のために過大なコストと時間が費やされることになります。

■ **取組のポイント** ■

□検証を正しく行うためには、以下の点が正しく行われていることを、業務の統括責任者（プロジェクトマネジャー）が全体を管理し、各部門がそれぞれの役割を果たし、製品安全・品質保証部門（リスクアセッサー）が検証することが必要です。

－設計図面、使用材料表、構成図、部品リスト・部品表、取扱説明書等の管理
－製品の想定使用可能期間内での製品安全確保と、使用停止後のリサイクル・廃棄手法の設定
－生産設備、生産プロセス、部品の供給体制、完成品の出荷体制等の準備
－設計変更履歴、型式名、生産番号等の管理と記録によるトレーサビリティーの確保

事例57. 設計開発の検証

試作（または設計･試作）デザインレビューは必ず実施している。生産移行前の段階でリスクアセスメントは終了している。

製造事業者（家庭用電気製品）

チェック項目

製品に適用される安全に関する法令・強制規格の遵守、リスクアセスメントの結果を反映した製品の安全性確保、設計・開発の妥当性検証のプロセスが確立され、実行され、改善が継続されている。

２－３. 調達

推奨事項

事業者は、調達活動が自社の製品の安全性に大きな影響を与える可能性があることを考慮し、適切な供給者を評価・選定する必要がある。また、調達品が自社の製品安全要求事項と製品安全基準を満たしていることを確実にする必要がある。

推奨事項の解説

基本的な考え方

事業者が行う調達活動は単なる原材料・部品の購買に留まらず、ある特定の作業やサービス（生産、生産管理、検査、保管･輸送、機材の保守点検）の委託、ソフトウエアの開発という範囲にまで及びます。また、原材料や部品の購買の際にも検査あるいは保管･輸送を事業者が実施する方法とそれらの作業を供給者が実施したり、さらに別の供給者に委託する方法等があります。

調達活動において、事業者と供給者は相互に依存している関係になります。このため、事業者は供給者に対し自社の製品安全方針と製品安全目標を明示し、供給者はそれらを満たす態勢を整える必要があります。それには、事業者は必要に応じて供給者に対し、製品安全の実現のための情報提供や支援を行うしくみを整えることが重要です。

そして事業者は供給者から納品された調達品（物品、作業・サービス等）を検査し、自社の製品安全基準への適合性を確認するとともに、製品安全不適合があれば供給者に対して改善を要求していく必要があります。

解説２－３－１．調達品に対する製品安全要求事項・製品安全基準

調達には、製造事業者が供給者から汎用部品の一部を購買するような形態から、製造事業者であっても製品の生産活動を行わないファブレス（自社製造工場を持たず、製造を完全に外部委託している製造事業者）やOEMのような形態に至るまで、さまざまな方法があります。いずれの場合にも調達元である事業者と調達先である供給者は、製品が完成した時点での安全性の確保に、当事者として自らの責任を正しく理解し役割を果たす必要があります。そのために事業者は、調達する物品または作業・サービスに求める製品安全要求事項と製品安全基準を供給者に提示し、事前に合意する必要があります。その際には、事業者が自社内で生産する製品や実施する作業･サービスに設定した要求事項・基準と供給者に要求する要求事項・基準に整合性があることを確認することが大切です。

また、製品安全基準は、受入検査の際に検証可能であることとし、検査項目、検査方法および判定基準について事業者と供給者で予め合意することが必要です。

■ 取組のポイント ■

□事業者が社外から調達する物品には、標準（規格）品と事業者独自の製造委託品があります。いずれの場合でも、事業者から供給者に対して、標準品に適用される法令・強制規格や製造委託品に必要な製品安全要求事項と製品安全基準を明示するとともに、納品時の検査項目と方法も具体的に取り決めて、両社で合意します。

□物品の調達の際には、購買契約交渉時のサンプル品、契約締結後の試作品、そして量産品生産に至るまでに行われた製品安全要求事項に対する仕様・設計変更の報告と承認の記録、両社間でのトレーサビリティー確保のための手順の確認も必要です。

□作業・サービスの調達に際しては、物品同様に製品安全要求事項と製品安全基準の実現に影響を与える作業指示書の内容の変更や製品安全基準に関わる検査方法の変更についての事前の承認の手続きを明確にする必要があります。

□特に製品の安全に重大な影響を与える調達品に関しては、それが物品であるか作業･サービスであるかに関わらず、両社の責任範囲（物品であれば事業者が設計して図面を提供するのか、あるいは供給者が設計した図面を事業者が承認するのか、共同開発なのか、作業・サービスであれば事業者が作業指示を行うのか、供給者が策定した作業手順書を事業者が承認するのか等）を明確にする必要があります。

事例58. 自社基準の適用(その1)

安全な製品の確保には「自社評価基準による適切な工場の選定」「素材の確認」「工場での製品仕上がり検品」および「受入時の全数あるいは抜き取り検品」の4点を最も重要視している。

製造事業者（生活用品）

事例59. 自社基準の適用(その2)

供給者に対しても、安全に関する法規・規格を上回る自社の製品安全基準を遵守することを取引条件としている。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品）

事例60. 自社基準の適用(その3)

製品に使用する安全関連部品については、供給者に使用すべきメーカー・型番を指定し、それ以外の部品の使用は禁じている。材料、工程に変更がある場合には所定の様式で報告させる。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例61. 自社基準の適用(その4)

調達する部品には「重要安全部品」と指定する部品があり、生産工程、受入検査、保管についてその他の部品と区別したより厳しい管理体制を求めている。

製造事業者（家庭用電気製品）

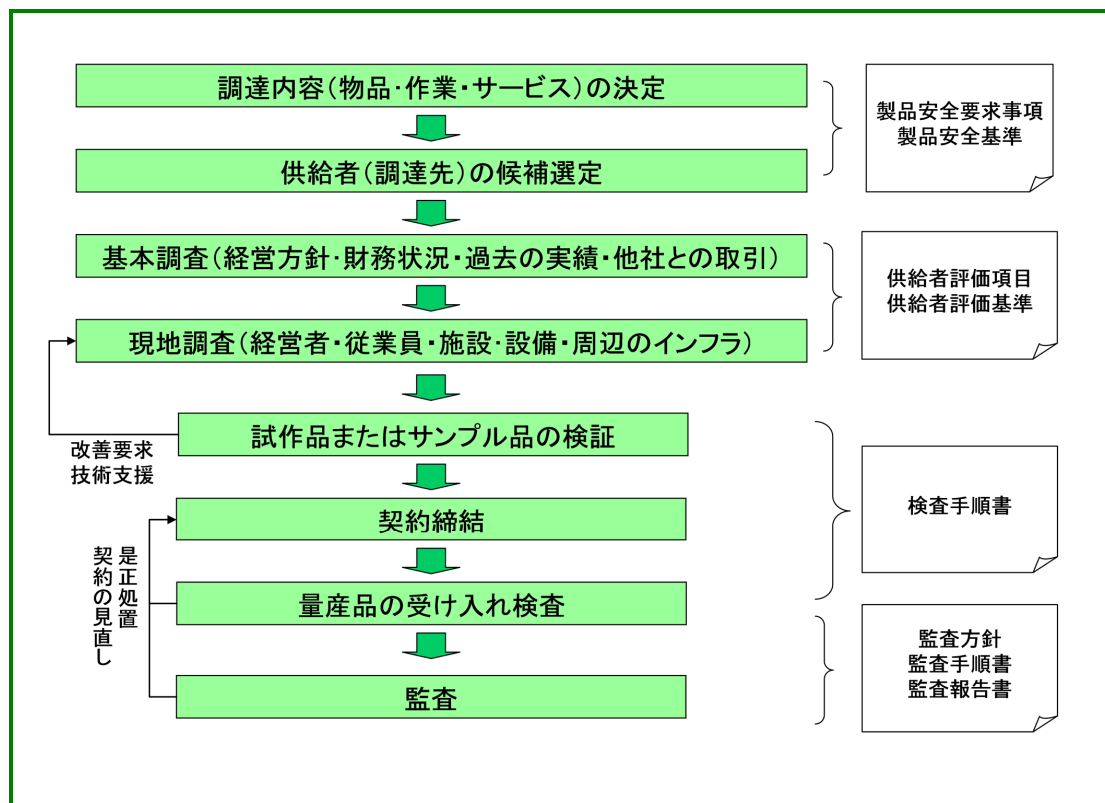
事例62. 自社基準の適用(その5)
取扱製品（寝具）はお客様の肌に直接触れるので、化学薬品を使用した処理（染料、漂白剤、防ダニ処理等）を厳しく制限している。また、製品に使用する原材料で安全に関わるものについては、エコテックス基準等の国際安全基準をクリアした原材料を使用し、生産工場に対して購入先を指定している。(寝具を中国で生産しているが使用する綿はドイツより輸入)。
輸入事業者（生活用品）

■ 解説２－３－２．供給者の選定とその評価

事業者は供給者の所有している設備と作業者の力量が、事業者の要求する製品安全基準を満足する製品を生産・供給することが可能であることを確認する必要があります。

その際、事業者は、供給者選定のための評価項目と評価基準を設定し、調査を行います。調査後は選定の経緯の記録を保管し、契約締結後も定期的に供給者の監査を実施することが重要です。

図２－６　供給者の選定と評価

調達内容(物品･作業･サービス)の決定
供給者(調達先)の候補選定
製品安全要求事項
製品安全基準
基本調査(経営方針･財務状況･過去の実績･他社との取引)
現地調査(経営者･従業員･施設･設備･周辺のインフラ)
供給者評価項目
供給者評価基準
試作品またはサンプル品の検証
改善要求
技術支援
契約締結
量産品の受け入れ検査
検査手順書
是正処置
契約の見直し
監査
監査方針
監査手順書
監査報告書

■ **取組のポイント** ■

□事業者は製品の設計･開発のプロセスにおいて、何をどのように調達するのかを明確にして供給者の選定作業に着手します。供給者の評価と選定に当たっては、該当製品や委託するサービス･作業の責任者を中心に、また必要であればその製品群の安全規格の承認や実際に検査作業に実績のある社外の専門機関の協力を得て、評価項目と評価基準を策定したうえで現地調査を実施することが重要です。

□評価項目は以下の観点により、製品安全管理態勢全般について規定しておく必要があります。
①継続的で信頼できる取引を実現できる企業の基本方針および活動の実態
②事業者が求める製品安全基準を満たす製品を継続して生産できるだけの資源の確保
③製品安全の実現とともに生産コストと納期に影響を及ぼす要因
④供給者の過去の実績

□調査結果については被調査側の代表に事実確認を求め、調査結果の評価から契約締結に至るまでに、両社の間に見解の相違がないようにすることが重要です。特に海外からの調達に関しては供給者そのものの評価に加えて、電力、工業用水、道路、港湾等の周辺のインフラ整備、検査業務等を委託できる第三者機関の存在の有無等も調査をする必要があります。

事例63. 供給者の選定とその評価(その1)

開発、生産、品質管理等、それぞれの部門が採用する供給者の調達品（部品や作業）に関しては、担当部門が「新規購買･外注先調査表」と「製品担当部門購買・外注先評価表」により現場調査を実施・評価し、採用を決定する。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例64. 供給者の選定とその評価(その2)

製品担当部門と品質保証部の担当者が現地調査を実施し、社内で定められた「認定工場管理基準書」により評価し、採用を決定する。採用後も監査を実施する。

製造事業者（生活用品）

事例65. 供給者の選定とその評価(その3)

ナショナルブランド（NB）については、供給者に対して該当製品が法規・規格と自社基準に適合していることを証明する検査機関証明書の提出を求め、両社で相互確認し「品質確認報告書」を交わす。プライベートブランド（PB）については、生産委託先に対し自社担当者、もしくは委託検査機関の担当者が、自社で設定した品質チェック項目に基づいた調査要求を満たしていることを確認し、契約する。

流通事業者（総合スーパー）

事例66. 供給者の選定とその評価(その4)
第三者機関で品質確認がされていること、「製品に関する長期保証（5年～10年)」の覚書の締結に同意していること、海外生産工場については日本人スタッフが常駐していること、新製品開発時には自社商品部のバイヤーが委託先工場の工程を確認していること、部品供給を含むアフターサービス体制が整っていること等が選定条件である。

流通事業者（家電量販）

■ 解説２－３－３．調達品の受入検査

調達した物品の検査にあたっては、事業者と供給者で予め合意された検査基準・手順によって受入検査を実施し、製品安全不適合があれば供給者に対し是正処置を要求し、その結果を検証できるしくみを作ることが必要です。

調達した作業･サービスの検査にあたっては、委託したプロセスが予め合意した作業手順書通りに行われていることとともに、それらのプロセスによって生み出された結果が、事業者の設定した製品安全基準を満たしていることを確認します。

いずれの場合においても、検査活動は調達した最終成果物のみを対象とするのではなく、それらを生み出すプロセスが仕様通りの原材料を使用し、決められた装置・設備によって行われていることを確認し、不適合があれば即座に改善できるようにしておくことが重要となります。

■ 取組のポイント ■

□調達品の検査は、対象となる物品や作業・サービスの性質により、本体の外観形状・仕上げ状態、寸法、重量、作動等の検査に加えて、科学的なデータ（成分の分析、強度計算、品質の分布等）の利用、検査機器の利用（磁気やX線による異物混入検査等)、その他の適切な方法を用いることが必要です。
また、検査の頻度・手段（定期検査や事前連絡なしの抜き打ち検査）や検体数（全数、ロット、抜き取り等）等、最も効果的な手法を採用します。

事例67. 受入検査(その1)
生産地に自社直轄の検品センターを設立し、工場からセンターへ納品させて全数検品後に日本へ輸出している。検品センターでは、自社独自基準による検査を現地の検査機関に委託している。

流通事業者（通信販売）

事例68. 受入検査(その2)

大手流通業者に納品する製品は、中国工場で生産後、それぞれの業者が指定する検品所に納品され検査後に日本に出荷している。自社で販売する製品は、生産後に中国に出先機関を持つ日本の検査機関による全品検査後に日本に出荷している。

輸入事業者（生活用品）

チェック項目

供給者の選定および採用後の監査における評価項目・基準・手順が明確になっており、手順どおりに選定と監査が実施され改善活動が行われている。さらに、必要に応じて供給者を支援するしくみができている。

２−４. 生産と生産管理

推奨事項

事業者は、設計・開発時に設定した製品安全要求事項と製品安全基準を満たした設計図面・仕様書どおり製品を生産するために、生産ラインの設計、生産計画の立案、生産設備・機器・環境の整備、作業手順書の作成、作業者の教育・訓練を適切に実施し、生産活動を管理することが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

事業者が製品の安全性を確保しつづけるには、特定の作業内容・特定の原材料・部品が完成品の安全性に与える影響を個別具体的に明確化し、それらに関係するプロセスを集中的に管理し改善を繰り返すしくみを構築する必要があります。

そのためには、製造上の欠陥を防止するために生産ラインの設計に関するリスクアセスメントを実施し、原材料・部品、製造設備、工程管理に対策を施し製造上のリスクを許容可能なレベルまで低減し、出荷前検査において製品安全不適合品を排除できるようにする必要があります。

事業者は、製品安全要求事項を満たすために必要な生産プロセスに使用される生産設備･機器の仕様を明確にして調達するとともに、それらが意図した性能を発揮する環境を整える必要があります。また、生産設備･機器に関しては適切な保守・点検による故障の未然防止の方策および故障発生時の措置および代替案を決めておくことが大切です。

生産に関わる作業者は自身が担当する業務が製品の安全性に与える影響を理解し、業務に必要な力量を身につけていることが求められます。そのために事業者は力量が不足している作業者、あるいは将来その力量が必要となる作業者に対して、教育・訓練を実施できる環境を整えることが重要です。

生産ラインにおいて製品安全不適合品が発生した場合に是正処置が施せるよう、個々の製品がどのプロセスに、どのような状態で作業あるいは保管されているか、を識別できるようにする必要があります。

解説２－４－１．生産ラインの設計

生産ラインは、製品の安全性を確保することに加えて、作業者の安全確保、環境への影響の配慮、生産効率とコスト、与えられた資源の制限等、多様な要素を考慮して設計されます。このような条件の下で製品の安全を確保するには、生産ライン設計の最終段階において、製品の設計･開発段階で設定した製品安全要求事項を実現できることを再確認し、実現が困難と

見込まれる場合には生産ラインの設計あるいは製品本体の設計、またはその両方を見直して、量産試作品の評価試験までに対策を完了させる必要があります。

製品安全不適合品の検出と是正処置を容易にするために、生産ラインは各プロセスが明確に区分され、プロセスごとに作業開始時（インプット）の状態と終了時（アウトプット）の状態が検査できるようなしくみにするとともに、検出された製品安全不適合品が、適合品に再度混入しない、誤って市場に流通しないための工夫を取り入れることが大切です。

■ 取組のポイント ■

□製品安全に影響を与える生産プロセスと構成部品・原材料と作業内容を特定し、担当する作業者のみならず社内外からもその旨が判るよう明示する等、関係者全員が製品安全に対する意識を常に持ち続ける工夫が必要です（フローチャートや配置図、現場の案内や表示板等を利用）。

□製品安全不適合品が発生した時の滞留を防ぐために、生産ラインと平行して修正プロセスを設けるか否かの検討も必要です。

事例69. 生産ラインの設計（その1）

電気用品安全法の対象となる部品を扱う生産工程は、製品安全確保のための重要管理対象とし「ＰＬ工程」と名づけて関係者に分かるようにしている。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例70. 生産ラインの設計（その2）

衣料品では検針器による検査が欠かせないが、それ以前の異物混入防止策として作業環境の整備（５Ｓの推進等）が必要である。使用する針や工具以外の不要な物が生産ライン周辺に置かれていないこと、製品が前後プロセスで混在しないように工程ごとに仕切りをつける等の対策をしている。

流通事業者（総合スーパー）

■ 解説２－４－２．生産計画の立案

各生産プロセスに検査装置や測定機器を導入しても、最終的な製品安全の確保は作業者の注意力や感性に頼らざるを得ない部分が残ります。生産量が変動しても、製品の安全性に関わる作業者一人当たりの作業負荷の平準化、作業者の増減やタクトタイム（特定の作業に要する時間）を調整する等、作業品質の安定を確保するしくみが必要です。

また、個々の生産設備・機器についてもその能力を把握し、特定の機器の故障が生産計画全体と製品の安全確保のボトルネックとならないように配慮します。

■ **取組のポイント** ■

□製品安全基準を満足できる製品を生産できる必要最低限の環境（作業者、生産設備、検査項目等の限界）をシミュレーションにより事前に把握しておき、何らかの事情でそれが維持できなくなった場合には、復帰するまで作業を停止するか、代替案を準備するかの判断をしておく必要があります。

□生産管理部門が所有している製品安全目標の達成度を、生産現場の作業者に対して「見える化」することにより、目標達成への動機付けを行うことも有効です。

■ 解説２－４－３．生産設備・機器・環境の整備

製品安全不適合品の原因となる設備・機器の不良を未然に防止するために、設置、保守・点検および不具合発生時の修理と応急対応について､関係する各部門の管理者は事前に教育･訓練を受けてそれらを確実に実施できる体制を整える必要があります。

その際、製品安全基準の達成に影響を与える可能性のある外的要因については、事前にそれらの原因を究明しできる限り排除するか、排除ができない場合は影響を受けないための防護策を講じることが必要です。

■ **取組のポイント** ■

□製品安全の確保に直接影響を与える設備･機器に加えて、それらに必要なインフラ（例えば防塵対策、防振対策、電磁障害の防止策、非常電源を含む安定した電源の供給、照明設備等）を特定して重点的に管理する必要があります。

□製品安全要求事項および製品安全基準の対象として指定されている部分（あるいは指定されている部品）を加工・製造する設備・機器はその旨を明示して、作業者に自覚を促すとともに周囲の注意を喚起します。

■ 解説２－４－４．作業手順書の作成

生産ラインの設計時に明確にした製品安全に関わるプロセスにおける作業内容について、作業者が生産設備・機器を正しく操作し、生産計画に従って、製品安全基準を満たした製品を継続して生産できるように作業手順書を作成します。

作業手順書では表現できない経験や勘による判断基準ついては､OJT(ON THE JOB TRAINING)等の教育･訓練により伝承しますが、その方法や教育･訓練の記録は文書化することが大切です。

■ **取組のポイント** ■

□それぞれの作業は、一定の力量を備えた作業者により行われなければなりません。一定の力量を満たした作業者が、許容される範囲内の精度と速度で安全に効率良く作業できるように、作業条件、作業方法、管理方法、使用材料、使用設備等を記述しているのが作業手順書です。製品の安全性確保に影響を与える作業についての情報は、それ以外の情報と区別して作業者の注意を喚起する必要があります。

□作業手順書はその作業を初めて行う作業者のために使用されるだけでなく、製品の安全性確保の観点から、作業に慣れた作業者が決められた作業手順を逸脱しないように、また、作業者が正しく作業していることを管理者が確認するための参考としても使われます。

□一度作成した作業手順書が唯一絶対の存在ではなく、製品安全不適合品が発生し対策を実施した場合や製品安全基準を変更した際には速やかに改訂し、作業者は常に最新版の作業手順書によって作業を行う必要があります。

■ 解説２－４－５．作業者の力量と教育・訓練

製品安全要求事項の実現に影響を与える作業に従事する作業者に関して、事業者は要求される力量を明確にすることが必要です。要求される力量としては、技術的な知識や技能に加え、製品安全に対する理解と興味、異常事態を早期に察知する感覚、および改善への熱意等を考慮することが大切です。

そして事業者は、作業者が必要な力量を有しているか否かを評価する手法を確立し、不足分については必要なレベルに達する、満たしている部分についてはさらに成長させることができるようにするため教育・訓練を提供することが必要になります。

■ **取組のポイント** ■

□個々の作業者の力量の評価と教育･訓練に加えて、チーム/グループ制による責任の連帯と、リーダー/検査員/指導員等の資格制度による製品安全確保への動機付けのしくみを作ることが効果的です。

□また、ジョブローテーションにより作業者の経験の蓄積を進めるとともに、他のプロセスの作業者との相互理解・協力を進めることも大切です。

事例71. 作業者の力量と教育･訓練

家庭電気製品の生産において、作業後に作業結果の良否の判断が困難でしかも発熱の原因となる配線の「ハンダ付け」と「カシメ」の作業については、社内で資格を取得した従業員のみが担当し信頼性を向上させている。

製造事業者（家庭用電気製品）

■ 解説２－４－６．トレーサビリティー

製品安全の確保に必要な社内・供給者および市場における是正処置、予防処置を確実に実施するために、事業者は製品の設計・開発からリサイクル・廃棄に至る全プロセスおよび調達品について適切なトレーサビリティーを確保する必要があります。適切なトレーサビリティーを確保するには、設計・開発の時点で、全プロセスにわたる製品の流れを把握し、個々の製品の識別ができるようなしくみを構築しなければなりません。

■ 取組のポイント ■

□トレーサビリティーの確保については、以下の情報を常に管理、更新しておく必要があります。
- －設計・開発時点での設計変更
- －供給者と連携した原材料や購入・調達品の履歴
- －各プロセスの作業手順、担当する作業者およびそれらの変更
- －プロセス全体の検査結果と修正履歴の有無
- －完成検査・出荷検査結果
- －販売店との受発注・返品の記録
- －販売店での売上記録と顧客情報
- －その他

□製品の識別には、以下の点を考慮する必要があります。
- －製品（部品）の性質と流通のプロセスにより、生産ロットナンバー、シリアルナンバー、識別マーク、タグ、バーコード等の使い分け
- －ロット管理と個別管理の使い分け
- －適合品と不適合品の区分
- －製品安全不適合品とそれ以外の不適合品の区分
- －その他

チェック項目

事業者は、生産ラインの設計、生産計画の立案、生産設備・機器、環境の整備、作業手順書の作成、作業者の教育・訓練を適切に実施し、生産活動を管理している。製品安全不適合品が発生しその是正処置が必要となった場合に備えて、製品のトレーサビリティーが確保されている。

２－５. 検査

推奨事項

事業者は、生産過程にある製品が設計・開発時に設定された製品安全要求事項・製品安全基準を満たし、設計図面・仕様書通りの製品が生産されていることを検査により確認し、製品安全不適合品があれば排除するとともに不適合品の流出・拡大防止を行うための管理を行う必要がある。

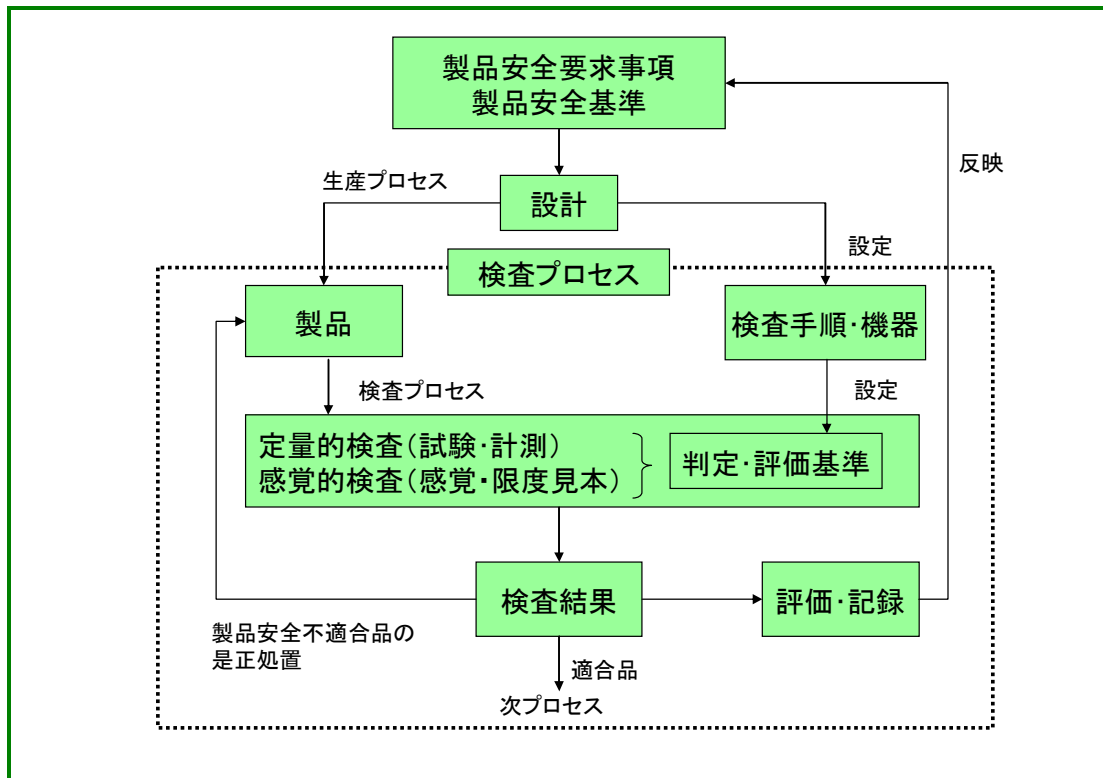
推奨事項の解説

基本的な考え方

事業者は、生産プロセスにおける作業者の作業ミスや生産設備･機器の不具合を完全に排除することはできないため、製品安全を含む品質不適合品の発生を完全に防止することは不可能です。

このため、製品の検査工程においては、特に製品安全要求事項・製品安全基準に関する検査項目・検査手法・検査結果の取扱を、重点的に管理することが必要不可欠です。また、検査員に求められる力量を明確にし、必要な教育・訓練を実施することが求められます。

検査の項目、方法、使用する検査機器は、設計・開発時に設定した製品安全基準に基づいて選定し、製品の試作段階でその有効性を検証し、量産開始時には意図したとおりの検査が実施できるようにしておくことが重要です。また、検査結果は適切に記録、保管され、必要に応じて結果の再検証や製品・プロセス改善のために利用できる状態にて管理されていることが求められます。

図２－７　製品の検査

解説２－５－１．検査項目と検査方法

設定された製品安全基準をできる限り定量的に評価するための検査項目、検査手法および検査機器を選定する必要があります。その一方で、定量的な評価ができずに経験に基づいた感覚的な評価による安全基準を設定する場合には、評価の偏りができるだけ小さくなるようなツール（例えば、外観上発見できないような陶器の焼成後のひび割れを木づちによる打音により判定する場合、特定の木づちを準備し打音による合否を録音しておくこと）を準備することも重要です。

検査員に対しては検査に必要な力量を維持・向上するため教育・訓練の提供と、動機付けのための資格制度等の導入､検査機器についてはその精度･機能を維持するための保守を定期的に実施できるようなしくみを構築します。

取組のポイント

□品質管理に使用する検査手順書やチェックリストでは、製品安全基準の検査対象となるプロセスあるいは製品・部品を明確にし、それらについてはその他の検査項目と明確に区分して、見出し、レイアウト、使用する文字のフォントや色を変える等して重要性を強調します。

□感覚的な検査が必要な項目については、複数の検査員がそれらをできるだけ正しく均一に判断できるためのツール（検査合格の限度見本や標準サンプルの準備、判断に差異が生じた場合の調整方法等）を用意します。

□製品の特性により、サンプル検査、ロット検査、抜き取り検査、全数検査等の使い分けをします。

事例72. 製品安全基準の適用(その1)

製品安全基準の対象品は、「設計・開発段階でのリスクアセスメントにより、製品の安全確保上において社内の全プロセスで厳守すべき項目」と「製品安全のために遵守すべき法規と規格に関する項目の一部」について、設計図の出図時の図面にPSマークを記入することにより識別する。PSマークは生産から検査プロセスにまで継続・展開されて、関係者全員が製品安全のための最重要管理項目であることを共有する。一般の検査項目は、品質が安定するに従い緩和されるが、PSマークが記入された項目に対しては緩和されることなく万が一の検査ミスを防止する。委託生産も含め生産工場ではPS対象プロセスであることを明示し、関係者の注意喚起を促すとともに動機付けとする。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例73. 製品安全基準の適用(その2)

製品を構成する部品のうち、不具合が発生すると製品の安全が確保できなくなる部品を重要保安部品と特定して、特別な管理をしている。

製造事業者（乗物・乗物用品）

事例74. 製品安全基準の適用(その3)

社内の情報システム内に、品質基準（衣料品、生活用品、家具類）、品質表示、梱包基準、納入基準、検品基準が全社員に公開されている。

流通事業者（通信販売）

事例75. 製品安全基準の適用(その4)

衣料品（縫製品）を扱う事業者では縫製に使用する「針」の管理が製品の安全を確保する上で最重要検査･管理項目となっている。「針」一本ごとの使用者、使用開始、使用終了、交換、廃棄等の記録を保管し、縫製中に針の破損があった場合には、破損した「針」の破片を全て回収し針を復元できるまで作業を中止する。また工場出荷時には金属探知機（検針器）による全品検査を行って、「針」の混入した製品を工場から出荷しないこと最終的に確認している。

製造事業者、輸入事業者、流通事業者（多数）

事例76. 検査設備の利用

製品の受入検査は第三者機関に委託しているが、自社でも同様の検査施設を設置し、再現や確認が可能である。

流通事業者（通信販売）

■ 解説２－５－２．検査結果と評価

製品安全不適合品の検出のために検査を実施するとともに、検査結果を記録・分析して、製品の安全性向上と生産プロセスの改善にフィードバックするために、PDCAサイクルを構築することが重要です。

■ 取組のポイント ■

□製品の検査基準と検査結果の情報は、該当する製品に関係する従業員と供給者に公開されるか、必要に応じてアクセスできるようなしくみを導入し、関係者間の情報共有と製品安全に対する意識付けができるようにします。

□市場からの安全性に対する要求や技術の進歩により、製品安全要求事項・製品安全基準も変更されるべきです。新製品の設計・開発プロセスにおいて、それ以前の同種製品と異なる製品安全基準を採用する際には、その変更情報を反映した検査手順書やチェックリストを検査プロセスに確実に組み込むとともに、旧版はそれらと混在しないように廃棄する等、適切な文書管理を行う必要があります。

■ 解説２－５－３．製品安全不適合品の管理

事業者は、検査で検出された不適合品と適合品を区別し混在を防止することに加え、更に不適合品の中から製品安全不適合品とその他の不適合品の区分を明確化し、製品安全不適合品に対する是正処置を最優先に実施する必要があります。

そして、製品安全不適合品を管理するにあたっては、製品安全不適合品についての特別採用制度（修正して出荷）の適用についての責任者の任命、判断基準、修正と再検査の方法等のプロセスのみならず、制度を適用できない修正不可能な製品安全不適合品の廃棄のプロセスを構築することが重要です。

その際、製品安全不適合により廃棄される製品が、再び生産プロセスや物流プロセスに混入し市場に流通することがないように、不適合品が検出された時点から廃棄までのプロセスはその他のプロセスと物理的に区分されるしくみとする必要があります。

■ 取組のポイント ■

□トレーサビリティーが意図したとおりに確保されていることを確認し、製品安全不適合品が適合品に混在してそのまま出荷されないための保管場所を設置し、管理方法を定める必要があります。

□特別採用制度によって修正され出荷されることになった製品安全不適合品については、検査結果、修正内容、再検査結果、最終判断者等を記録し、必要な場合には情報をすぐに取り出せるように管理すべきです。

■ 解説２－５－４．是正処置

検査により製品安全不適合品と判断された製品については、不適合の内容を確認した上でその原因を究明し、必要な是正処置を実施します。

その際、実施した是正処置の結果を記録し、その処置が効果的であったことの検証を行うことが重要です。

■ 取組のポイント ■

□原因を究明する際には、直接の原因（作業ミス、不適切な取付方法・位置、加工精度の不良等）や間接的な原因（作業ミスを誘発しやすい設計や作業環境、作業者に無理な姿勢を求める作業方法、要求する精度を達成するには不適切な機器や材料の選定等）と不適合の因果関係を明確にし、一時的な対策のみならず恒久的な対策が施せるようにする必要があります。そのためには、設置されている設備・機器の性能と使用方法、使用されている作業手順書の指示の内容が、製品安全要求事項・製品安全基準を満たすために適切であるかを再検討し、必要に応じて環境・設備・機器の改善あるいは作業手順の変更を行います。

□製品安全不適合の原因を、安易に作業者の力量に転嫁させないとともに、作業者から正確な情報を得るには、原因追求の結果が人事・業績評価に影響を与えないような配慮も大切です。

□自社の過去の事例や、公開されている他社の情報を利用しベンチマークとベストプラクティスによる最善事例の活用による対策も検討します。

コラム8　検査における品質管理と製品安全管理の区分

ISO/IECガイド51の備考1では「品質は、安全と同義語ではない。したがって、品質および安全のそれぞれの役割を混同しないほうがよい。しかしながら、安全要求事項に一貫して合致しているということを確実にするため、規格における品質の要求事項に配慮することが必要な場合がある」とされています。品質管理における検査の対象範囲は、使い勝手や外観の仕上げといった感性や商品性に関する項目から、専門の測定機器で物理・化学特性を確認する項目まで多岐にわたり、その検査プロセスでは製品安全要求事項がその他の要求事項と混同され、重要な検査結果が埋没するおそれがあります。このため、一連の品質管理プロセスの中で、製品安全確保のために必要なプロセスや製品（あるいは部品）についての検査の項目・方法をその他の品質管理の検査と区分し、それらの検査を実施する検査員に必要な力量を明確にする必要があります。

チェック項目

製品の安全性を評価する検査基準と検査方法、製品安全不適合品の是正処置が明確にされ、実行されており、継続的改善が行われている。

２－６. 出荷準備と物流（運搬・保管）

推奨事項

事業者は、製品検査終了後の製品の包装・梱包から物流（運搬・保管）にあたっては製品に適用される安全関連法令·強制規格を遵守することを最優先とし、直接の納品先のみならず、保管施設や運搬経路における安全性を確保する必要がある。また、製品の物流が、製品を消費者に提供する最後のプロセスであることを認識し、消費者の期待する安全性を確保する必要がある。

推奨事項の解説

基本的な考え方

危険物の取扱については、「消防法」や「国連危険物輸送勧告」によりその対象製品や数量が詳細に定められています。特に化学品に関しては国連の「化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS)」や厚生労働省による「化学物質などに関する危険性又は有毒性等に関する指針」等を参照することができます。事業者は供給者とともに、自社の取扱製品に対して適用される法令・強制規格を遵守して製品の物流を行うことが求められます。

適切に生産された製品であっても、その後の保管状態や運搬方法により製品自体の機能が損なわれ安全性が低下し、消費者に危害を与える可能性があります。

また、採用する物流の方法や周囲の環境によっては、製品自体が直接の危険源（自然発火、毒性の高い物質の漏洩等）となり周囲に危害を及ぼす可能性もあります。

さらに、生産工場には製品の原材料・部品が運び込まれ、保管されるので、これら原材料・部品の物流プロセスの安全確保にも十分な配慮をする必要があります。

解説２－６－１．包装・梱包の仕様および表示

製品の包装・梱包は、物流プロセスで製品が一時的に保管・運搬される国、最終的に販売される市場での安全に関する法令・強制規格に適合するとともに、物流が効率よく行われる形態を採用する必要があります。

また、包装·梱包された製品を取り扱う上で、安全確保に必要な取扱上の注意表記についても、上記と同様の法令・強制規格の遵守が必要です。さらに、開梱後の包装・梱包材の廃棄処理についての配慮も必要です。

■ 取組のポイント ■

□包装･梱包の形態に関しては、法令･強制規格で定められている仕様を遵守しますが、製品の特性や流通する市場により、事業者として独自に製品自体の安全性を確保するとともに製品を取り扱う作業者の安全確保のために、以下の点について検討することが必要です。

－気密性、換気性、耐熱性、耐水性の確保
－外部からの影響（振動、電磁波、太陽光線、化学物質の飛散、事故や自然災害等）の排除
－上下の方向指示、積み重ね限度の表示
－取扱に注意が必要な重量物あるいは危険物であることの表示
－梱包・包装材料の明示
－安全に開梱するために必要な手順や使用する工具の案内
－開梱後の包装・梱包資材の取扱上の注意（子供の窒息や怪我防止、可燃物等）

■ 解説２－６－２．取扱と運搬

工場で生産された製品が消費者に納品されるまでには、異なる手段による保管と運搬が繰り返され、作業者も変わっていきます。それらの異なるプロセスを通じて製品の安全を確保するには、製品の性質と運搬方法（陸送、海運、空輸等）に応じた適切な製品取扱手順書の作成が必要です。

製品取扱手順書には、作業者に必要とされる力量（資格、免許、技能、知識等）と作業に使用すべき輸送機器を含む各種機材、製品の固定・積込方法、が明確にされていることが重要です。

■ 取組のポイント ■

□運搬作業中に製品の安全に影響を及ぼす作業を特定し、その旨を製品取扱手順書に明記し作業者の注意を喚起することが大切です。また、手順書には、それらの作業で許容できる外的な要因（振動、衝撃、落下、水濡れ、等）とその限度を事前に把握したうえで、作業がその限度内で実施できるように「すべき行為」と「すべきでない行為」を明示します。

□運搬作業中に、製品安全確保に必要な作業が手順書と異なった方法で行われたり、あるいは事故が発生した場合に、製品への影響を確認し是正処置を行うまでの手順を予め決めておくことも必要です。

■ 解説２－６－３．保管環境

事業者は、保管中における製品の特性と安全性に影響を与える外的要因を特定し、該当する法令・強制規格を満たす保管環境を整備することが求められます。

安全な保管環境を維持するためには、関係する作業者に必要な資格、知識、技能等を得るための教育･訓練を実施するとともに、保管施設においては適切な保守、点検を実施する必要

があります。

■ 取組のポイント ■

□自社の製品が保有する危険性を物流に従事する作業者および供給者が正しく認識し製品を適切に取り扱うことができるよう、関係者に対する教育・訓練を実施することが重要です。製品そのものや保管場所に当該製品を取り扱う上での注意喚起を促す表示を行い、製品と製品を取り扱う作業者の安全性を確保することが必要です。

□製品の特性により保管条件（温度・湿度管理、換気・密閉性等）を決定し、維持するとともに、異常事態が発生した際の対応方法を策定しておくことが大切です。また、外部からの影響に対する保護等も必要となります。

■ 解説２－６－４．製品の識別

事業者は製品の出荷から消費者への納品に至る全ての保管・運搬プロセスにおいて、必要となるトレーサビリティーを確保する必要があります。製品の出荷後にその製品の安全性に欠陥があることが判明した場合には、物流プロセスのできるだけ早い段階で対象となる製品を特定し、必要な是正処置を実施することが、危害拡大を防止するために重要となります。

また、製品の保管中に製品の安全性を確保するために、製品に対して定期的な保守や点検が必要だったり、使用している部品や消耗品に有効期限が設定されている場合には、多くの在庫の中から該当する製品を特定できる管理体制を作る必要があります。

■ 取組のポイント ■

□トレーサビリティーをより確実にするには、以下の点を考慮することが大切です。
－目的に応じた、製品識別用ツール（タグ、識別マーク、バーコード等）の使い分け
－入庫手順と出庫手順の明確化と管理者の任命
－製品の生産時期や出荷予定に応じて製品を移動したり、必要に応じて保守･点検が行える保管場所の整備

事例77. トレーサビリティの確保

多品種少量生産で成形器が入れ替わることから、製品一個ごとにロット番号をマーキングし、30分の生産個数で管理し、ロット番号により使用する機械（成形器、植毛器、包装機）、作業者、製造日時が特定できるようにデータベース化し管理している。

製造事業者（生活用品）

チェック項目

生産された製品の安全性と製品を取り扱う作業者の安全が損なわれないような、また、社会や環境に悪影響を与えないような体制ができている。製品のトレーサビリティーが確保されている。

２－７. 設置と保守・点検・修理

推奨事項

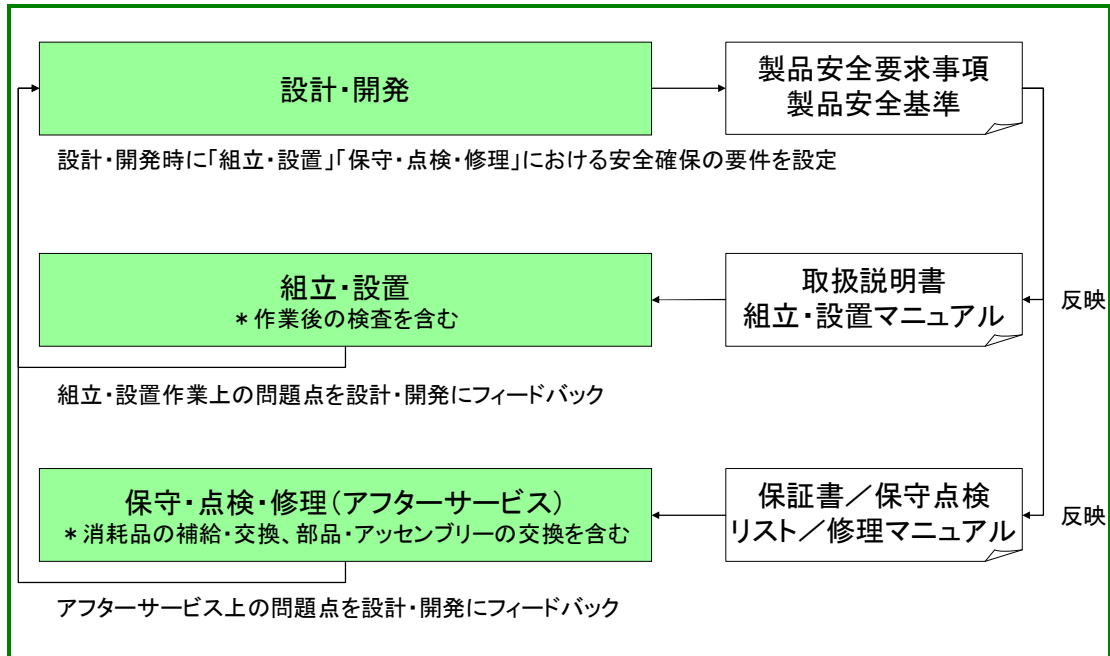
事業者は、事業者による設置作業が必要となる製品については、製品の安全性確保のために適切な設置作業を行う態勢を整備する必要がある。また事業者は、想定される使用可能期間を通じて製品の安全性を確保するために適切な保守・点検・修理を行う態勢を整備する必要がある。

推奨事項の解説

基本的な考え方

設置とは、製品を安全に使用するために必要な使用開始前のプロセスであり、保守・点検・修理とは、製品の使用開始後に製品の安全を確保するプロセス（アフターサービス）と捉えることができます。これらのプロセスは、製品の種類、市場環境、業界の慣習等によりさまざまな形態（製造事業者が全部または一部を直接実施したり専門の子会社を設立する、流通事業者が設置・保守・点検・修理の全てあるいは一部を行う、設置事業者がアフターサービスの活動も行う、専門の事業者がある特定のあるいは複数の作業・活動を行う等）で行われます。事業者は製品特性や事業規模を考慮し、関係当事者の役割や提供するサービスの内容・レベルを明確にした上で、消費者重視の観点から最適な態勢を整備することが重要です。

設置と保守・点検・修理は、消費者と直接対話し製品を確認することができる貴重なプロセスです。これらを通じて得られる情報は、今後の製品安全レベル向上に役立つ情報であり、消費者保護や被害拡大防止に有益な情報であるため、事業者は、当該情報を収集・分析して活用する態勢を整備しておく必要があります。

図２－８　設置と保守・点検・修理

解説２－７－１．設置

設置作業を製造事業者自体が行うのか他の事業者が行うのかに関わらず、製造事業者は製品を安全に使用するための設置条件（遵守すべき法令・強制規格、場所、環境、必要なインフラ等）と設置方法（作業指示、必要な資格、力量、工具・機器等）、および設置作業終了後の検査方法（検査手順と基準、検査の記録、検査員資格・力量等）について製品の設計･開発プロセスの中で決定し、量産開始までに有効性を確認しておく必要があります。そのうえで、製品の販売が開始される前に、社内の作業者あるいは社外の設置事業者に対して必要な教育･訓練を実施し、実効性を確保しておくことが必要です。

設置作業を行う作業者は設置作業終了後に、その製品が正しく作動することを確認する（検査員または検査員と認められた作業者が検査を実施する）とともに、使用者に対して、製品を安全に使用するために必要な操作方法や使用期間中の保守･点検方法について必要に応じて説明することが求められます。

取組のポイント

□製造事業者は、正しい設置作業方法の確立に加え、製品事故情報やリスクアセスメントの結果を利用することにより、不適切な設置作業や使用者の誤使用により発生する製品事故の可能性についても検討する必要があります。製品の設置時に、実際の設置環境や使用者の考える使用方法が設計・開発時の想定と異なっていることが判明した場合、製造事業者は新たなリスクの有無を確認し対応策を施す必要があります。想定外のリスクを放置したまま製品を設置し、使用を開始することは避けるべきです。

□設置作業を行う作業者は作業中に発見した製品の不具合や、作業上の難点、想定外の設置場所や使用方法の情報を製造事業者に報告し、さらなる製品の安全性の向上に努めることが大切です。

□製造事業者は、設置作業が正しく行われなかったり、本来意図する条件とは別の条件で設置された製品がそのままの状態で使用が開始された場合においても、使用者の安全を守るための安全防御策（設計･開発時点でのフェイルセーフの作り込み）を実現することが求められます。

事例78. 適切な設置作業による安全性確保(その1)

製品の設置事業者の担当者に対して技術トレーニングを実施し講習結果に応じた社内資格を与えるとともに、特定の条件を満たす設置業者に対する認定制度を導入し、製品の安全性を確実にするための設置技術向上を図っている。

製造事業者（住宅建材・設備機器）

事例79. 適切な設置作業による安全性確保(その2)

製品の組み立て、施工、仕上げ調整に関する研修施設を主要拠点に設置し、製品の現物や実際の建築現場を想定した環境での研修を実施している。施工業者に対して参加を強制してはいないが、施工不備が原因と考えられる事故が発生した場合には、施工を行った業者に研修を受けるよう働きかけている。

製造事業者（建築部材・設備機器）

■ 解説２－７－２．保守･点検･修理（アフターサービス）

設置作業と同様に、保守・点検・修理（アフターサービス）も製造事業者自体が消費者に直接提供する形態と他の事業者が行う形態があります。どちらの形態においても、製造事業者は製品が市場に流通する前までに、保守・点検・修理に必要な情報、機器、技術等を、教育・訓練および修理マニュアルを通じて社内の作業者もしくは保守点検修理事業者に対し確実に提供するしくみを作る必要があります。同時に、保守や修理に必要な消耗品や交換部品の供給体制を整えることも重要です。製品の安全性を確保するために必要なアフターサービスを消費者に確実に提供するには、以下の点を考慮することが必要です。

－アフターサービスで提供する情報と作業の内容（定期点検、消耗品、交換部品、保証制度等）を消費者に明示する

－アフターサービス・ネットワークを構築し、サービスを提供できる場所、時間等を消費者に案内する

－アフターサービスに従事する作業者に求められる力量を明確にし、そのために必要な教育･訓練の体制を確立する

■ 取組のポイント ■

□アフターサービスは、製造事業者が流通後の製品の状態と使用方法の実態を把握し、製品の安全性を確保するために必要な最も重要な活動のひとつです。

□製造事業者もしくは保守点検修理事業者は、製品が想定される使用可能期間を通じて安全に使用されるために必要な保守・点検・修理の内容と交換部品の供給可能期限等を消費者に周知徹底し、安全性の確保を確実にする必要があります。

□製品不具合･事故発生に応じて修理を行うといった事後の対応ではなく、不具合や事故の発生を未然に防止するための保守･点検プログラムの導入により、製品の安全性確保を図ることが有効となる場合もあります。

□製品の安全性に影響を与える消耗品や交換部品を明確にし、過去の製品不具合･事故発生の情報を利用して、適切な在庫管理と供給のしくみを確立することが必要です。これにより、本来は交換されるべき消耗品や部品が組みつけられたまま製品が使用され続け、事故発生の原因となることを未然に防止することができます。

事例80. 点検通知

使用を開始して10年が経過すると、点検を促すランプが点灯する機能の付いた便座を開発･販売した。お客さまは点灯したランプを消灯させることができず、販売店に連絡し、サービス担当者が消灯する構造となっている。このしくみにより、経年劣化の恐れがある電気系統を点検し、必要に応じて有償修理を行うことにより製品の安全性を維持できるという直接的な効果を得られるとともに、顧客管理の質量共の向上と買い替え需要の掘り起こしにも効果があった。

製造事業者（住宅建材・設備機器）

■ 解説２－７－３．保証

事業者は、保証制度を「消費者が使用中の製品に不具合・事故が発生した際に無償で修理作業を提供するしくみ」と捉えるのみではなく、実際に市場で使用されている製品の状態とそれを使用している消費者の情報を収集することができるツールと考え、効果的な情報管理システムを構築すべきです。

一般に、製造事業者が製品に設定している保証期間は想定される使用可能期間より短いため、保証期間が過ぎた製品とその製品を使用している消費者の情報は徐々に失われていきます。保証期間後も製品の安全性を確保し続けるために、それらの情報を維持できるようなしくみを構築することが大切です。

■ 取組のポイント ■

□保証は製品販売時に消費者に提供される営業施策の一種であり、消費者は実際に製品に不具合が発生するまでその存在を意識しない場合が多く、また、保証が付与されていない製品も存在します。しかし、保証条件の中に適切な定期点検の実施等を盛り込むことにより、製品の安全性確保と消費者とのコミュニケーション維持に効果的に利用できるアフターサービス手法でもあります。

□事業者は、保証制度を有効に機能させるために、その製品を購入する消費者に保証条件（保証範囲、保証方法、保証期間等）が明確に説明され、製品不具合が発生した際には適切な修理が行われるようなしくみを構築する必要があります。

□保証制度を通じて市場から得られる情報（使用方法･期間・頻度、製品不具合の内容、推定原因、修理方法、交換部品等）を自社内や供給者の関係各部門に展開し、製品の安全性向上と是正処置実施に反映できるようなプロセスを作ることが重要です。

□保証期間を過ぎた製品を使用する消費者を、製品安全確保に必要な保守・点検に誘導するためには、消費者が費用の一部を負担することも視野に入れた保証延長やメンテナンス・パッケージの導入を検討する必要があります。

■ 解説２－７－４．情報収集と製品へのフィードバック

事業者が消費者から直接収集する製品安全関連情報とアフターサービス・ネットワークを通じて収集できる製品安全関連情報について、情報の内容、収集の目的・重要性・緊急性、分析方法、フィードバックする部門等を整理して関係者で共有し、作業の重複や抜け漏れがないようにすることが大切です。これらの情報を、既存の製品の安全性の向上、アフターサービス手法の改善、新たな製品を設計・開発する際のリスクアセスメントへの反映等に活用します。

■ 取組のポイント ■

□市場から収集できる情報には、消費者から直接得られる情報（製品不具合・事故発生の連絡、使用方法の問い合わせ等）と保守点検修理事業者から得られる情報（保証申請、製品不具合・事故報告書、部品の受発注等）があります。これらの情報を有効に活用するためには、情報源と情報の種類に応じて適切な受付票あるいは報告書の体裁を整え、多種多様の情報を均一なレベルで収集・分析できるしくみを作るとともに、情報源（消費者と保守点検修理事業者）から直接情報を受け付ける担当者に対しては、得られる情報を正確に理解するとともに、重要度を判定できるような教育・訓練を行うことが必要です。

製品が事業者から消費者の手にわたり使用される一連の流れの中で、製品の安全性を確保する上では、設置、保守・点検・修理についてもしかるべき製品安全管理態勢を整備することが必要となります。しかし、製品によっては、これらのプロセスの一部または全部を必要としないものがある一方、これらのプロセスとは異なる作業を必要とする製品（例えば、販売店の手により最終的な完成品として組み立てられ消費者に手渡される自転車、販売店が実際の使用者の体格や経験をもとに判断して選択の助言をするスポーツ用品や玩具、現場に部材を搬入し組立・施工を行うことにより完成品とするユニットバス等）もあります。事業者は製品の設計・開発時に製品の特性、販売方法、想定する使用者等を考慮し、消費者が製品を安全に使用するために必要な流通前・流通後のプロセスを個別具体的に決定し、関係者がそれを実行できるためのしくみを作る必要があります。

チェック項目

設置および保守・点検・修理等の作業に関する関係当事者の役割・手順等を明確にした上で適切な態勢を整備しており、各作業により得られた情報を分析し製品安全レベルの向上を消費者保護等に活用している。

２－８. リサイクル・廃棄

推奨事項

事業者は、製品のリサイクルに伴う作業や廃棄作業時における安全性を確保するための処理手順、人体に危害を与える可能性のある物質が放置されることを防ぐための処理手順を適切に設定する必要がある。

推奨事項の解説

基本的な考え方

リサイクルや廃棄に伴う作業の安全を確保するための手順や人体に危害を与える可能性のある物質が放置されるのを防ぐための処理方法は、製品安全要求事項として設計･開発の段階で決定され、作業に必要な情報が関係者に提供され、作業が適切に行われるようにすることが必要です。

製品のリサイクルあるいは廃棄の際の作業者の安全確保、およびそれにより生じる廃棄物処理の環境への悪影響を最小限に抑えるために、関連法令･強制規格および製品がリサイクル･廃棄される地域での法令や条例の遵守にとどまらず、その時点で利用可能な技術を最大限に活用すべきです。

解説２－８－１．リサイクル・廃棄の際の製品安全確保

製品の構成部品、使用過程で必要な消耗品や添加物等には、それ自体が危険源となったり他の物質や環境の影響により危害の原因となる物質があります。それらは製品の使用中は危害が外部に及ばないように製品の内部に保護されていますが、リサイクル・廃棄およびそれらの過程で必要な分別作業において外部に露出して作業者や周囲の環境に悪影響を及ぼす可能性があります。

そこで事業者は、製品の設計･開発の時点でリサイクル･廃棄作業を想定したリスクアセスメントを実施し、これらのリスクを許容できる範囲内に低減しておく必要があります。これにより、製品の構成部品を分解できる限度（非分解部品）を設定したり、処理方法を指定（専門業者や特殊な処理施設の利用）することにより、消費者のみならず作業者の安全を確保することが重要です。

■ **取組のポイント** ■

□製品のリサイクル・廃棄は、設計・開発や生産といったプロセスに比べ事業者にとって比較的新しい分野であり、この作業に従事する専門の事業者にも多様な業態があります。このような状況の下で作業者の安全と環境保護を進めていくには、製造事業者が製品に使用している原材料、製品の構造・仕様・機能、製品の残留リスク等を積極的に開示し、安全にリサイクル・廃棄の作業を実施するために必要な技術の開発と普及を進めることが重要な課題となります。また、販売・アフターサービスでは競合している製品においてもリサイクル・廃棄の作業は共通する部分が多く、競合他社との協業も視野に入れる必要があります。事業者が想定した使用可能期間を超えた製品を、市場から回収し新しい製品との買い替えを促進するためにも、作業者の安全性が確保され消費者にとって経済的かつ合理的なリサイクル・廃棄システムを構築することが大切です。

■ 解説２－８－２．製品の廃棄・リサイクル情報の提供

製品を安全にリサイクルあるいは廃棄するためには、製品の解体・分解・分別の方法や製品に使用されている原材料の情報が必要となります。これらの情報は、その作業に必要な設備・機器・工具、防具、作業に要する時間等の情報とともに作業手順書にまとめ、関係者に提供できるしくみを構築することが必要です。

■ **取組のポイント** ■

□事業者は、製品に使用されている原材料が、作業者への危害や環境への悪影響を与える可能性を考慮し、それらの影響を最小限に抑えるための設計・開発および原材料の選択･調達を進める必要があります。

□生産プロセスで組み立てやすい製品が、安全性を確保しつつ解体・廃棄できる製品とは必ずしもいえません。製品の設計･開発の段階で安全性確保の観点を踏まえた「回収の容易性」「廃棄の容易性」「資材・機材の軽減化」等を念頭に入れて処理手順を決定すべきです。

チェック項目

関連法令･強制規格の遵守も含めて設計･開発のプロセスで事前に定められた、製品を安全にリサイクル・廃棄する手順が実行されており、必要に応じて手順が改善されるしくみができている。

第3章　製品不具合発生時の対応

推奨事項一覧

3－1. 製品不具合発生時の対応（総則）

事業者は、消費者に危害を及ぼす製品の不具合、危害を及ぼす可能性のある製品の不具合（以下これらを「製品不具合」という）を認識した際は、必要に応じリコールを含む是正処置を迅速かつ適切に実施することにより、消費者が危害を受けることを可能な限り防止する必要がある。

3－2. 製品事故・製品不具合情報の認識と対応

事業者は、製品事故・製品不具合に関する情報を収集・分析し、迅速かつ適切な対応が開始可能な態勢を整備する必要がある。

3－3. 製品事故・製品不具合の原因究明

事業者は、製品事故・製品不具合の原因究明を迅速かつ適切に実施し、被害の拡大防止・再発防止に役立てるための態勢を整備する必要がある。

3－4. リコールの検討と実施

事業者は、製品事故・製品不具合に関する情報の収集・分析結果、原因究明結果を踏まえて、リコールの是非・内容について迅速かつ適切な判断と行動を行うことが可能な態勢を整備する必要がある。

3－5. リコールのレビューと改善のための取組

事業者は、リコールの進捗状況をレビューし、リコール実施後に得られた情報を踏まえて必要に応じリコールプランを改善し、回収率向上のための追加対策を実施することが必要である。

３－１. 製品不具合発生時の対応(総則)

推奨事項

事業者は、消費者に危害を及ぼす製品の不具合、危害を及ぼす可能性のある製品の不具合（以下これらを「製品不具合」という。）を認識した際は、必要に応じリコールを含む是正処置を迅速かつ適切に実施することにより、消費者が危害を受けることを可能な限り防止する必要がある。

推奨事項の解説

基本的な考え方

法令（※1）により、消費生活用製品の製造事業者または輸入事業者は、危害の発生および拡大を防止するために必要な場合は、自主的にリコールを実施することが求められており、小売事業者等についても、重大製品事故の発生について製造事業者または輸入事業者への通知に努めることとされています。また、製造・輸入事業者はもちろん小売事業者等も製品事故情報を収集し、これを一般消費者に適切に提供するよう常に努力する必要があります。このように、事業者は、製品不具合により消費者が危害を受けることを防止するために、法令上定められた義務を果たすことが求められます。

さらに、ISO26000（※2）にも規定されているように、事業者には製品安全を実現していく社会的責任があり、製品事故の発生等有事の際にも「迅速かつ適切に行動することにより被害拡大防止を図ること」が求められます。

このため、事業者が製品不具合を認識した際には、必要に応じリコールを含む是正処置を実施することで、消費者が製品不具合により危害を受けることを可能な限り防止する必要があります。

※1　消費生活用製品安全法

第３８条第１項：

消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者は、その製造又は輸入に関わる消費生活用製品について製品事故が生じた場合には、当該製品事故が発生した原因に関する調査を行い、危害の発生及び拡大を防止するため必要があると認めるときは、当該消費生活用製品の回収その他の危害の発生及び拡大を防止するための措置をとるよう努めなければならない。

第３４条第２項：

消費生活用製品の小売販売、修理又は設置工事の事業を行う者は、その小売販売、修理又は設置工事に係る消費生活用製品について重大製品事故が生じたことを知ったときは、その旨を当該消費生活用製品の製造又は輸入の事業を行う者に通知するよう努めなけれ

ばならない。

第３４条第１項：

消費生活用製品の製造、輸入又は小売販売の事業を行う者は、その製造、輸入又は小売販売に係る消費生活用製品について生じた製品事故に関する情報を収集し、当該情報を一般消費者に対し適切に提供するよう努めなければならない。

※2　ISO26000（社会的責任に関する手引）の「6.7.4 消費者課題2: 消費者の安全衛生の保護」の中で、製品回収・リコールについて以下のとおり規定されています。

6.7.4.1　課題の説明

「… 全てのリスクを予測したり排除することは不可能なため､製品回収及びリコールのための仕組みを、安全保護策に盛り込むべきである。」

6.7.4.2　関連する行動及び期待

「… ある製品が予期しなかった危険性を市販開始後に呈した場合､重大な欠陥があった場合、又は誤解を招く情報若しくは虚偽の情報を含む場合は、そのサービスを停止するか、又はまだ流通網にある全ての製品を回収するのがよい。組織は、その製品を購入した人又はそのサービスを利用した人に周知するために適切な措置及びメディアを利用して製品をリコールし、消費者が被った損失を補償すべきである。…」

■ 解説３－１－１．リコールの定義

「リコール」とは、製品事故の発生および拡大可能性を最小限にするための事業者による対応をいい、具体的には以下の対応を含みます。

①製造、流通および販売の停止／流通および販売段階からの回収

②消費者に対するリスクについての適切な情報提供

③類似事故の未然防止のために必要な使用上の注意等の情報提供を含む消費者への注意喚起

④消費者の保有する製品の交換、改修（点検、修理、部品の交換等）又は引取り

※経済産業省「消費生活用製品のリコールハンドブック2010」(P40) より引用

■ 解説３－１－２．是正処置の定義

この章において「是正処置」とは、事業者における製品不具合への一連の対応プロセスであり、以下のプロセスを含みます。

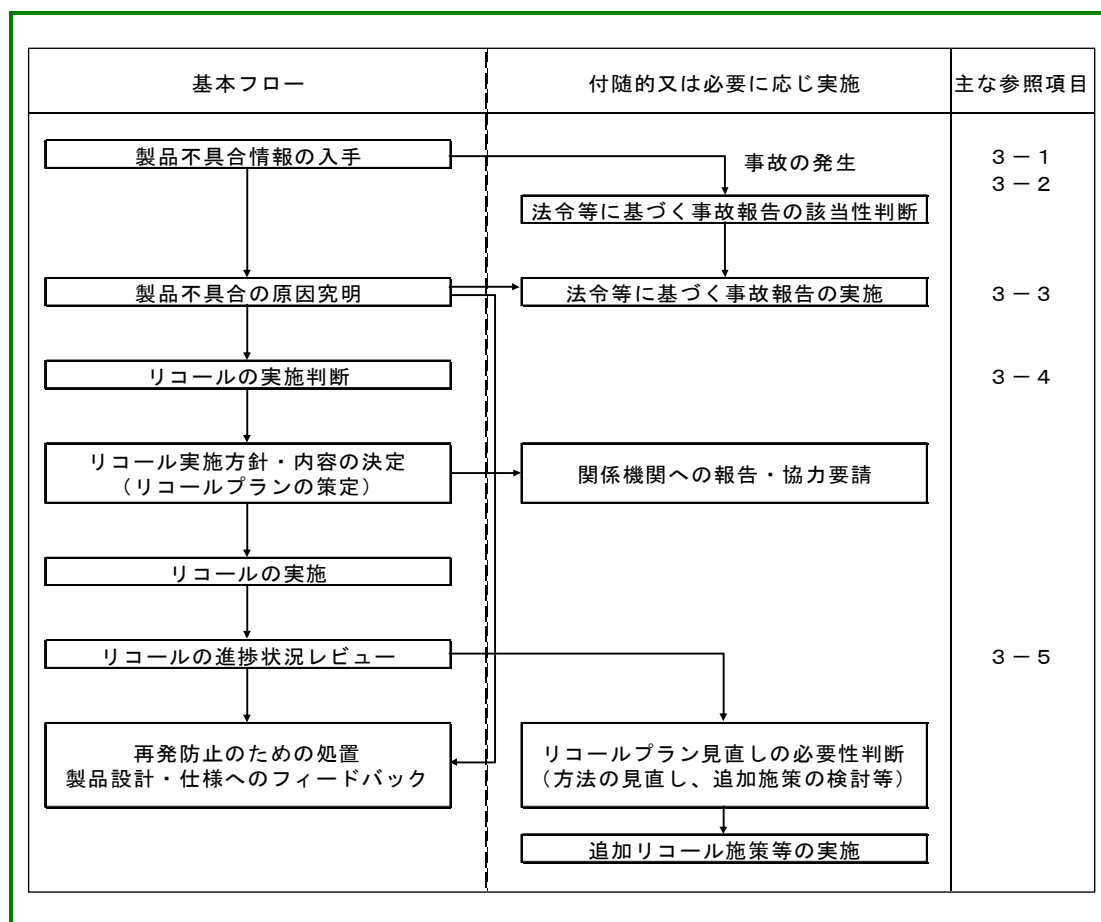
①製品事故・製品不具合情報の認識と対応（→後記「３－２」）

②製品事故・製品不具合の原因究明（→後記「３－３」）

③リコールの検討と実施（→後記「３－４」）

④リコールのレビューと改善のための取組（→後記「３－５」）
※（　　）内は、本章の記述との対応関係を示しています。

是正処置の流れは下記全体フロー図のとおりです。

図３－１　是正処置フロー図

解説３－１－３．製品事故が発生した場合の法令等に基づく報告義務

消費生活用製品安全法（第35条）により、製造事業者または輸入事業者は、消費生活用製品について重大製品事故の発生を知ったときは、事故内容等について、国（消費者庁）に報告する義務があります。

また、重大製品事故以外の製品事故等については、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）へ報告することが、経済産業省からの要請（消費生活用製品等による事故等に関する情報提供及び業界における体制整備の要請について」（平成21年9月1日））に基づき求められています。

①重大製品事故

重大製品事故の要件は政令（消費生活用製品安全法施行令、消費生活用製品安全法の規定に基づく重大事故報告等に関する内閣府令）により定められ、次のいずれかに該当するものが報告対象

ａ．一般消費者の生命又は身体に対する危害が発生した事故のうち、危害が重大であるもの。

・死亡事故
・重傷病事故（治療に要する期間が30日以上の負傷・疾病）
・後遺障害事故
・一酸化炭素中毒事故

ｂ．消費生活用製品が滅失し、又はき損した事故であって、一般消費者の生命または身体に対する重大な危害が生ずるおそれのあるもの。

・火災

製造・輸入事業者が、重大製品事故の発生を知った日より10日以内に、事故内容、製造・輸入・販売数量等について消費者庁（消費者安全課）に報告。

②重大製品事故以外の製品事故等

以下の製品事故等が該当

・製品事故のうち重大製品事故に該当しないもの（非重大製品事故）
・製造・輸入事業者以外の者からの重大製品事故の報告
・製品事故につながるおそれのある製品の欠陥・不具合等

製造・輸入事業者のほか、販売事業者、リース事業者、設置事業者、修理事業者等より、製品評価技術基盤機構（NITE）（本部または最寄の支所）に報告。

■ 取組のポイント ■

□企業の社会的責任の見地から、製品不具合への対応にあたっては、以下の点に留意しつつ、経営者としてリーダーシップを発揮することが求められます。

①リコールを含む製品安全確保を経営上の重要課題として明示し、リコールに背を向けない姿勢を社内外に示す。
②日頃から苦情等や製品事故に関する情報を積極的に収集し、製品不具合へ速やかに対応できる態勢を整備する。
③製品不具合への速やかな対応の実施（速やかな対応には以下を含む）。
・事実関係の把握
・関係機関への適切な報告（行政機関、関係取引先、役職員等）
・原因究明の実施
・リコールの実施判断
・リコールプランの策定と実践
④リコール実施の効果をモニタリングし、必要に応じ追加策を講じる。

事例81. 製品不具合への対応方針(その1)
品質方針を全社員に携帯させており、「お客様の安全第一の考え方に則り、迅速な対応と再発防止を図る」旨を明記している。
製造事業者（乗物・乗物用品）

事例82. 製品不具合への対応方針(その2)
会社全体の安全・品質目標は、「事故・不具合・苦情の実件数を前年度比で半減させること」であり、販売数量を伸ばす営業目標（＝母数の拡大）を考えると非常に厳しい目標としている。
製造事業者（生活用品）

事例83. 製品不具合への対応方針(その3)
リコールの決定は、毎週開催される役員会により行われるが、事故の拡大防止のための販売停止は、（迅速性を重視し）担当部門の部長の判断で実施できるようにしている。
製造事業者（生活用品）

チェック項目
製品不具合発生時の対応に関して、経営者がリーダーシップを発揮し、被害拡大防止に有効な態勢を整備・維持・改善している。

３−２. 製品事故･製品不具合情報の認識と対応

推奨事項

事業者は、製品事故・製品不具合に関する情報を収集・分析し、迅速かつ適切な対応が開始可能な態勢を整備する必要がある。

※以下、本章においては、ISO10002の定義に従い、「苦情等」は苦情のほか、相談・問い合わせを含むものとします。

推奨事項の解説

基本的な考え方

事業者は、製品不具合に迅速かつ適切に対応するために、製品不具合に関する情報を適切に収集し分析するためのしくみを整備することが重要です。

製品不具合は、消費者等からの苦情等を通じて発見されることが多いため、事業者は、消費者等からの苦情等に対する適切な対応態勢を確立し、製品不具合に関する情報を可能な限り迅速かつ正確に把握する必要があります。

また、消費者からの苦情等だけでなく、流通事業者の指摘、ネットの風評等、あらゆる情報に対して積極的にアンテナを張り、情報収集し、評価を継続する必要があります。

解説３－２－１．情報の収集と分析

情報の収集にあたっては、自社製品の不具合に直接関係する情報に限定するのではなく、製品不具合の兆候を可能な限り把握する観点から、いわゆるヒヤリハット情報や他社の類似製品の事故情報等、幅広く収集することが重要となります。

〔情報源の例〕
- ・消費者
- ・販売事業者
- ・設置・保守・点検・修理事業者
- ・国民生活センター、消費生活センター、消費者団体
- ・消防署、警察署、医療機関、裁判所
- ・新聞、テレビ、雑誌、専門誌、学術論文、コンサルティング会社のレポート
- ・セミナー、講習会
- ・インターネット
- ・経済産業省、消費者庁、製品評価技術基盤機構（NITE）、国民生活センター、消防庁等の事故・リコール情報
- ・検査機関、コンサルティング会社、損害保険会社　等

〔事故・リコール情報の参照先の例〕
経済産業省
・リコール情報
http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/index.html
・事故検索
http://www.meti.go.jp/product_safety/kensaku/index.html
消費者庁
・重大事故情報
http://www.caa.go.jp/safety/index.html
（独）製品評価技術基盤機構（NITE）
http://www.nite.go.jp/
総務省消防庁
・救急・救助事故等の報道機関への情報提供
http://www.fdma.go.jp/html/misc/210608_kyuukyuu_jiko/
210430_kyuukyuu_jiko.html
東京消防庁
・安心・安全情報（日常生活の事故、リコール・社告品等からの火災事例等）
http://www.tfd.metro.tokyo.jp/lfe/index.html
（独）国民生活センター
・リコール情報
http://www.kokusen.go.jp/recall/recall.html

情報の分析にあたっては、個別事案の詳細分析だけでなく、傾向分析も実施し定点観測を行うことが大切です。また、同種の製品不具合が一定件数発生した場合は、原因究明の段階へ移行するルールを定めておくことが必要です。

また、情報の収集・分析にあたっては、特に以下の点に配慮した運営が求められます。

・三現主義の徹底（現場・現物・現実）
・迅速性の確保

■ 解説３－２－２．対応態勢の確立

適切な苦情等の把握、対応を可能とするため、次の３つの観点から「苦情対応態勢」を確立する必要があります。

①組織体制と役割分担

苦情対応に関連する各部門の役割や権限を明確化し、必要な関連部門において、苦情対応が適切になされるしくみを構築する必要があります。

②マネジメントシステム

苦情対応体制の確立にあたっては、役割と権限を明確にし、具体的な対応手順について定め、適切な苦情対応活動が維持されるよう検証するしくみ（「苦情対応マネジメント

システム」）が必要であり、その点で参考になるのが、苦情対応に関する国際規格であるISO 10002/JISQ10002:2005「品質マネジメント－顧客満足－組織における苦情対応のための指針」です。

同規格では、苦情対応基本方針を定め、苦情の受付から応対、解決までの一連のプロセスを構築し、苦情を組織内で集約・整理し、それらの分析から製品・サービスの改善に活かすことが規定されています。また、適切な苦情対応体制を組織に定着させる観点から、PDCAサイクルに従って苦情マネジメントシステムを構築・運用することが求められています。

③「苦情対応マニュアル」の策定

苦情対応マネジメントシステムを構築した上で、さらに個別の苦情に対する対応スキルを向上していくためには、以下のような項目について盛り込んだ苦情対応マニュアルの策定、組織内への周知が不可欠です。

表３－１　苦情対応基本方針の構成例

＜苦情の定義＞
・当社業務に関するお客さまからの不満足の表明とし、…
＜基本姿勢＞
・お客さまから寄せられたすべての苦情に対して迅速・適切・真摯な対応を行い、…
＜管理態勢＞
・最高意思決定機関は取締役会とし、最高責任者を取締役社長とし、…
・方針の立案、情報の一元管理等を行う苦情対応管理部門を設置し、…
＜取組方針・計画＞
・経営計画において、苦情等対応に関する取組方針・計画を定め、同方針・計画に従って取組を進め、…
＜情報共有・記録保存＞
・関係部門は苦情対応に関する情報を適時適切に共有し、記録・保存し、…
・苦情対応に関して経営に重大な影響を与える事項については、取締役会に速やかに報告し、…
＜分析と活用＞
・苦情対応管理部門は集約した苦情等情報を分析し、諸施策について提言を行い、…
・苦情の低減に努めるとともに、品質・お客さま満足度の向上に活用し、…
＜是正措置＞
・苦情対応態勢に不具合が発見された場合は、速やかに是正措置を講じ、…
＜監査＞
・内部監査部門は、苦情対応態勢に関して定期的に監査を行い、…
＜説明責任＞
・苦情等の受付状況、改善施策等について社内外に適時・適切に開示、説明責任を果たし、…

表３－２　苦情対応マニュアルの構成例

第１章　基本理念
　１．会社方針、経営理念
　２．苦情対応基本方針
第２章　役割と権限
　１．最高責任者の責任
　２．苦情対応責任者の責務
　３．苦情受付部署（お客様相談室等）の基本的活動
　　（１）体制の維持構築　（２）日常業務　（３）定期的業務
　４．関連部門の基本的活動
　　（１）日常業務　（２）定期的業務
第３章　基本対応ルール
　１．顧客別対応フロー
　　（１）基本パターン　（２）個別パターン
　２．段階別対応フロー
　　（１）部署別役割・権限　（２）担当者別役割・権限
第４章　緊急時対応ルール
　１．緊急時の定義
　２．緊急時の役割と権限
　３．緊急時対応ガイドライン
第５章　Ｑ＆Ａ等
　１．Ｑ＆Ａ
　　（１）共通　（２）個別対応
　２．苦情対応ツール
第６章　事例検討（類型別対応ガイドライン）

出典：インターリスク総研編著「実践 リスクマネジメント」（経済法令研究会）をもとに作成

■ 解説３－２－３．製品不具合情報の適切な受付、伝達・共有

適切な苦情等の受付ルールを定め、製品事故に関する情報はもとより、ヒヤリハット等製品事故につながり得る情報についても積極的な把握に努め、必要に応じ適切な是正処置を実施していく必要があります。

製品不具合に対して、適切な是正処置が行われるためには、その前提として、受け付けた苦情等が組織内で適切に伝達、共有化されることが重要です。このため、事業者は苦情対応に係る関連部署の役割、権限を明確化したうえ、適切なレポーティングラインを整備し、苦情等を関係者で迅速に共有することが求められます。

コラム10　ヒヤリハット情報の重要性

事故・安全対策を考える際に用いられる考え方の一つに「ヒヤリハット」と「ハインリッヒの法則」があります。ヒヤリハットは、文字通り危うく事故になりそうな「ヒヤリ」「ハッと」するような事例のことです。また、ハインリッヒの法則は、米国の安全技師であったハーバード・ウイリアム・ハインリッヒ氏が多数の労働災害事例を調査して見出した、「重傷以上の災害が1件起きる背景には、軽傷を伴う災害が29件起きており、さらにはヒヤリハットが300件ある」という法則です。

この確率はすべての製品にあてはまるわけではありませんが、この法則に従えば、重大な事故が発生する前に既にその予兆であるヒヤリハットが一定数以上発生しているはずです。このため、事業者は、苦情等の情報収集・分析にあたっては、ヒヤリハット等重大な事故の前兆となり得る情報を積極的に把握・認識し、製品事故を未然に防ぐための対策を講じていくことが重要です。

■ 解説３－２－４．製品不具合情報の適切な把握

製品不具合による危害防止を徹底するためには､製品不具合に係る情報は漏れなく把握し、対策の必要性等を検討することが大切です。苦情等の受付時には、製品事故やヒヤリハットでもなく、品質・性能に関する苦情と認識されたものの中にも、製品事故や製品不具合につながる情報が含まれている可能性があります（例：通常の故障連絡を受けて修理を実施したところ、製品の一部が焼損しており、放置すればヒヤリハットや製品事故に発展する可能性があるケース等)。

実際に製品事故が発生した後に過去の苦情等を改めて分析すると、製品事故発生の予兆を見落としていたというケースは少なくありません。消費者に危害を及ぼす可能性を的確に察知するため、製品種別毎に重点的に監視すべき苦情等の内容をあらかじめ定める、苦情対応担当者・実務責任者に対して製品不具合がワーストシナリオに発展することを想定する訓練を施してリスク感性を磨く等の手法により、製品事故防止のための措置が遅滞することのない態勢を整備しておくことが必要です。

■ **取組のポイント** ■

□苦情受付、内容把握にあたっての留意事項

①苦情受付フォーム
苦情受付のための専用フォームを用意し、確認事項に漏れがないようにすることが効果的です。
〔確認事項例〕
・住所、氏名、連絡先
・製品名と型式
・購入先
・具体的な不具合の状況（５Ｗ１Ｈ）
・拡大損害の有無
・事故に対する処置
・現在の状況
・製品の所在
・被害状況の写真等の有無
・製品の使用環境

②事故発生メカニズム、被害状況の正確な把握
現実に製品事故が発生している場合には、原因究明や適切な対応につなげるため、三現主義（現場、現物、現実）に留意し、可能な限り被害状況の客観的かつ正確な把握に努める必要があります。

事例84. 苦情等および事故情報への対応（その1）

製品事故が発生したとの苦情を受け付けた場合は、被害規模の大小にかかわらず、可能な限り早い段階で消費者を直接訪問し事故現場を確認し、事故状況を聴取し、現物を預かるルールを徹底している。迅速性を確保するため、各地の営業拠点にも実務対応責任者と担当者を配置し、必要な教育を実施している。

製造事業者、販売事業者（多数）

事例85. 苦情等および事故情報への対応（その2）

①製品安全に関わるか、②事故の頻度、③危害の程度の観点から不具合情報を社内格付け。社内格付けに応じ、情報共有の範囲、対応レベルを決めている。一定格付け以上は、原則として定められた会議体にてリコールを含む市場措置の要否を決定する。さらに、社会的に影響が大きい場合は、グループ会社全体でリコールが円滑に行われるための支援体制が組まれる。

製造事業者（乗物・乗物用品）

事例86. 苦情等および事故情報への対応(その3)

リコール専門サイトからのリコール情報の収集、NITEや国民生活センターの事故情報等、公開されている情報の中から、他社の同種製品のリコール例を監視し、顧客からの問い合わせに備えるとともに、その製品を担当している部門に注意を促している。

市場からの品質クレーム（安全性も含む）は、まず、情報を得た社員は誰であっても、名刺大の受付メモに要点を記入し、関係部門へそのメモを伝える。その上で、情報の詳細について報告書を作成し、決められた情報フローに則り関係各部門に展開されると同時に、品質・安全室にも送られ部門横断的に一元的な進捗管理を可能にしている。

市場から不具合･事故情報は「重度3. 怪我やその恐れ、表示ミス等」、「重度2. 脆化、仕様・規格に関するもの等」、「重度1. その他」に分類し、「重度. 3」は社長に報告する。

製造事業者（生活用品）

事例87. 苦情等および事故情報への対応(その4)

クレームの受付窓口を設けて情報を収集してデータベース化し、品質保証部門がデータを管理し関連部門がアクセスできるしくみを作っている。情報は「被害の大きさ」、「継続性」、「影響度」等を評価して3段階に分類し、最重要のAランク並びにランクに関わらず人身危害、拡大損害事故および製品の落下事故は品質委員会への報告を義務付けている。消費者庁とNITEへの報告事項は全件を取締役に通知する。（取締役会報告等）

製造事業者（建築部材・設備機器）

事例88. 苦情等および事故情報への対応(その5)

他社製品の事故情報は、各社の発表や官公庁・第三者機関の公開情報を常時モニターし、その事例が自社製品で発生しないかの解析・検討を行い、必要に応じて社内基準の見直しを行っている。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例89. 苦情等および事故情報への対応(その6)

販売商品に関する市場からの情報は、①直接売場へ、②売場に設置した投稿用のポスト、③お客様相談室への電話、④Eメールの4ルートで入るが、製品不具合・事故情報は特に①と③に入ることが多い。情報を受けた担当者は、事故報告書に記入し、本部（QC担当部署）に報告する。報告書は事故情報データベースに蓄積される。

事故情報は「製品事故」と「品質苦情」に仕分けられ、「製品事故」はさらに「重大製品事故」と「製品事故」に区分される。また、それぞれ「発生した」と「発生の恐れ」に分けられる。その上で、「重大製品事故」に該当する場合には社長まで報告され、リコールの決定が行われる。

流通事業者（総合スーパー）

事例90. 苦情等および事故情報への対応（その7）

市場に公開されている製品事故情報やリコール情報の中で、自社取扱製品でも同様な事故が発生する恐れがある場合には（想定されていない誤使用等）、製造事業者が作成・同梱する通常の取扱説明書とは別に、自社でもより具体的な説明書を作成し、製造事業者に提供して、顧客が製品を開梱した際にすぐに目につく位置に同梱してもらう。

流通事業者（家電量販）

事例91. 苦情等および事故情報への対応（その8）

必ずしも具体的な製品不具合が発生していない場合にも、顧客（大口の取引先からエンドユーザーまで）の苦情や質問のなかで、製品安全に関する関心が高まってきている（例：他社のリコール発表やマスコミの安全に関する報道があると、当社の製品での安全性の確認を求める等）。このため、常に他社製品の不具合情報をタイムリーに把握し、自社製品において同様の事象が発生する可能性について検証し続けている。

製造事業者（生活用品）

チェック項目

製品事故・製品不具合に関する情報を収集・分析し、迅速かつ適切な対応が開始可能な態勢を整備している。

３－３. 製品事故･製品不具合の原因究明

推奨事項

事業者は、製品事故・製品不具合の原因究明を迅速かつ適切に実施し、被害の拡大防止・再発防止に役立てるための態勢を整備する必要がある。

推奨事項の解説

基本的な考え方

被害の拡大防止・再発防止に役立てるため、事業者は、苦情受付段階、現場調査等で確認した外部要因に加え、不具合製品に係るリスクアセスメント結果のレビューを含め内部要因についての調査を行い、検査や実験による検証を行った上で、製品事故・製品不具合の原因究明を迅速かつ適切に実施することが重要です。

特に、製品事故により現実に人的被害等が生じている場合については、被害の拡大防止が最重要であり、原因究明のプロセスにおいて、科学的に誤りのない証明を追求するあまり、リコールの是非・内容に関する意思決定の時期をいたずらに遅らせることのないように注意する必要があります。

■ 解説３－３－１．原因究明の重要性

製品不具合発生時の原因究明は、以下の観点から極めて重要であり、確実に実施する必要があります。

・人的または物的被害が発生している場合、自社および取引先等の法的、道義的責任を検討する前提となる。
・リコールの是非、内容を検討する前提となる。
・新製品開発や製品仕様の見直し等再発防止策を検討する前提となる。

■ 解説３－３－２．原因究明の留意点

原因究明にあたっては、①準備段階、②リスクアセスメント結果のレビュー段階および③検査・実験による検証段階の各段階を通じ、特に次のような点に留意して行う必要があります。

①準備段階

・　事故状況（外部要因）を正しく把握します。
・　内部要因の調査に必要な社内関係書類やデータ等の準備をします。
・　原因究明方法を検討します（原因の見当づけに基づく社外専門家への相談・専門機関への依頼、検査・実験の必要性の検討）。
・　原因究明手順を検討します。

表３－３　原因究明手順と準備資料

＜一般的手順＞
- 関連部門で原因究明チームを組成し、社外専門家を招聘
- 製品の使用状況（現場実態）を再度、できるだけ詳細に把握・確認
- 原因の見当づけの実施
- 原因究明チーム内の役割分担の決定
- 検証・検査方法の検討（理論的検証、再現実験による検査等）
- 検証・検査の実施と結果報告
- 原因に関する評価および判断

＜原因究明の準備資料等＞
一般的に、以下のような資料等の準備しておくことが望まれます
- 同機種の確保
- 基本設計・量産設計に関する図書
- リスクアセスメント実施記録
- 安全性評価結果
- 調達先等への要求事項
- 関連会社との責任分担契約
- 付帯情報（指示警告、取扱説明書、メンテナンスマニュアル等）
- 販売実績データ
- 過去の不具合・事故履歴（当該製品、同種・類似製品、他社製品等）

出典：日本機械学会法工学専門会議法工学実務セミナー「製品不具合発生時の緊急時対応」における
インターリスク総研講演レジュメをもとに作成

②リスクアセスメント結果のレビュー
- 原因究明にあたっては、当該製品のリスクアセスメント結果をレビューします。
- 具体的にはリスクアセスメントの実施記録を確認するとともに、必要に応じ関係者へのヒアリング等により、各プロセスの実施内容、対策内容の妥当性を確認します。

表３－４　リスクアセスメント結果のレビューのポイント

- 使用環境設定
- 危険源の同定
- 安全対策（本質安全化、安全防護策、追加予防策）の妥当性
- 残留リスクの許容可能性
- 指示警告の妥当性
- 基本設計から量産設計への移行段階での条件変更の有無と、変更内容
- 開発・発売期限等を理由に残留リスクの見積もりが甘くなっていないか
- モデルチェンジ、仕様変更等による条件変更の有無

出典：日本機械学会法工学専門会議法工学実務セミナー「製品不具合発生時の緊急時対応」における
インターリスク総研講演レジュメをもとに作成

※リスクアセスメントのプロセス、ポイントについての詳細は、前章および「リスクアセスメントハンドブック（実務編）」を参照。

③検査・実験による検証段階

- 検査・実験の目的、対象、方法を明確化した上で実施します。
- 被害が発生し、賠償責任の発生する可能性がある場合等、第三者への検査委託等による客観性を確保します。
- 当該製品に対応するJIS規格、ISO/IEC等の国際規格がある場合は、規格において規定されている試験（規格適合試験）も踏まえた検査・実験を行うことにより客観性を確保します。

表３－５　検査・実験のポイント

一般的に、以下の点に留意しつつ、客観的妥当性の確保に努めます

・実験趣意書の作成

→検査・実験は原因究明のための手段の一部であり、検査・実験自体が目的化することを避けるため、あらかじめ趣旨目的と手段を明文化します。

・原因の洗い出しと理論上の絞込み、原因の見当付けの適切性確保

→製品の使用方法、製品の状態、被害の発生状況等から想定される原因の候補を広く洗い出した上で、理論上ありえない原因の候補を除外します。残された原因の候補から、仮説に基づく原因の見当付けを行います。これらにより検査・実験の対象を一定範囲に限定し、効率化を図ります。

・現物、保管サンプルの適切な取り扱い（証拠の保全）

→現物を特定するための特徴（製造ロット番号以外の外観上の特徴を含む）について所有者と認識を共通させ、破壊検査（製品の一部採取を含む）については所有者の合意を得て細心の注意を払うことが必要です。

・各種検査委託先、手法、コスト、期間の適切な選定

→検査手法の選定、検査の対象とする製品数・製造ロットの選定、検査・測定の条件や検出限界、検査結果の評価ノウハウについて社内に知見が不足する場合は、社外専門家の助言を得て検査委託することが望まれます。

・再現実験の信憑性確保

→できる限り事故当時と同様の条件・環境下で行うことが理想ですが、再現不能であることのみをもって再発可能性なしとの判断をすることは避けるべきです。

出典：日本機械学会法工学専門会議法工学実務セミナー「製品不具合発生時の緊急時対応」における
インターリスク総研講演レジュメをもとに作成

■ 解説３－３－３．製品の設計・仕様、新製品開発へのフィードバック

同種の製品不具合の再発を防止し、継続的に製品の安全性を向上させるため、以下の取組が重要となります。

・原因究明結果（特にリスクアセスメントのレビュー）を受け、現行製品（リコール対象製品のほか類似製品も含む）の製品の設計・仕様の変更が必要と判断される場合、リスク低減のための対策（本質安全対策、安全防護策、警告表示）を迅速かつ確実に実施できる態勢の整備。

・同様に、新製品の開発プロセス（設計・開発段階のリスクアセスメント）において、事故原因の究明結果を漏れなく反映させるしくみの整備。

■ 取組のポイント ■

□詳細な原因や発生メカニズムが特定できず、今後の発生確率が正確に把握できない場合であっても、当該製品の欠陥により事故が発生したという高度の蓋然性があるのであれば、リコールを実施することが妥当な場合があります。

□このため、原因究明において、検査・実験等による科学的な証明は重要ですが、それを追求しすぎるリスクに留意する必要があります。すなわち、原因究明の段階で科学的証明を追求しすぎることで是正処置が遅れ、被害の拡大を招く事態は避けなければいけません。

□また、評価にあたっては、社外専門家（コンサルタント等）の専門的知見を確保し、評価の専門性・客観性を担保することも選択肢として検討すべきです。

事例92．事故等の原因究明対応（その1）

自社の製品企画･開発時と事故発生時にリスクアセスメントを実施するほか、他社競合製品の事故情報を自社製品に当てはめてリスクアセスメントを実施し、自社製品のリスクコミュニケーション等に反映している。

流通事業者（通信販売）

事例93．事故等の原因究明対応（その2）

リスクアセスメントは「新製品開発時」「量産仕様変更時」「生産設備変更・使用環境変更時」「既納品事故発生時」のタイミング、およびデザインレビューの一部でも実施している。デザインレビューは、審査役、設計、品質保証の3者が同席して進める。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例94．事故等の原因究明対応（その3）

重要な案件は毎月開催の品質検討会の中で検討され、リスクアセスメントおよび再現実験の結果を参考に設計対応、市場処置等の判断を行う。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例95. 事故等の原因究明対応（その4）

リコール発生時の原因究明のため、30分の生産個数を基本に、製品１本ごとにロット番号をマーキングし、製造日時、機械、オペレーター等と紐付けしデータベース管理している。

製造事業者（生活用品）

事例96. 事故等の原因究明対応（その5）

事故調査に係るリスクアセスメントの事例として、製品の蒸気排出口に指が触れてやけどをした事例があったが、一瞬の高熱蒸気（0.5秒程度）では計測のために使用した温度計では温度変化に追従できず高温が検知されなかった。人間の皮膚感覚による検証が重要ということを再確認した。

製造事業者（家庭用電気製品）

チェック項目

製品事故・製品不具合の原因究明を迅速かつ適切に実施し、被害の拡大防止・再発防止に役立てるための態勢を整備している。

３－4. リコールの検討と実施

推奨事項

事業者は、製品事故・製品不具合に関する情報の収集・分析結果、原因究明結果を踏まえて、リコールの是非・内容について迅速かつ適切な判断と行動を行うことが可能な態勢を整備する必要がある。

推奨事項の解説

基本的な考え方

事前に定めたリコールの判断基準に照らし、リコールの是非・内容をしかるべき機関にて審議し、意思決定します。適切な意思決定を行うためには、社外専門家の助言を得ることが有効です。リコールの実施にあたっては、予めリコールに関する緊急時対応計画を策定しておき、実際に発生した事案に即して適宜変更し具体化したリコールプランを策定した上でリコール実施することが望まれます。また、消費者への説明責任に留意しつつ、リコール目標の達成に向けて、関係機関への迅速な報告・要請等も含め、最適な方法で実施することが望まれます。

解説３－４－１．リコール実施の判断基準

有事の際に備えて事前にリコールの判断基準を定め、迅速かつ適切な判断が可能となるよう準備しておくことが必要です。なお、下記はあくまで例であり、個別具体的な事情を勘案して判断する必要があることに留意する必要があります。個別具体的な事情には、以下の表３－６の事項をあげることができます。

さらに、リコール実施内容（被害者対応を含む）の決定にあたっては、前述のとおり、リスク評価を含めた複数の要素を踏まえる必要がありますが、単純なリスクの大きさだけではなく、企業の社会的責任の見地から、ワーストシナリオ（リスク顕在化→被害拡大）を想定の上、ワーストシナリオ発生時の社会的な許容可能性を考慮することが求められる点については、特に留意が必要です。

表３－６　製品回収に関する評価基準参考例

□法令違反 安全に関する強制規格・基準等の違反が判明した場合 □重大な欠陥 重篤な被害をもたらす欠陥（通常有すべき安全性を欠いていること）があることが判明した場合（想定される実耐用年数内の通常使用・予見可能な誤使用において、当該製品全体として、

死亡・重度後遺障害の発生するおそれがあることが判明した場合

□社会的責任

その他さまざまなステークホルダーの期待を勘案した結果、リコールすることが相当と判断される場合（当該製品の主たる機能や効能が発揮されない場合等を含む）

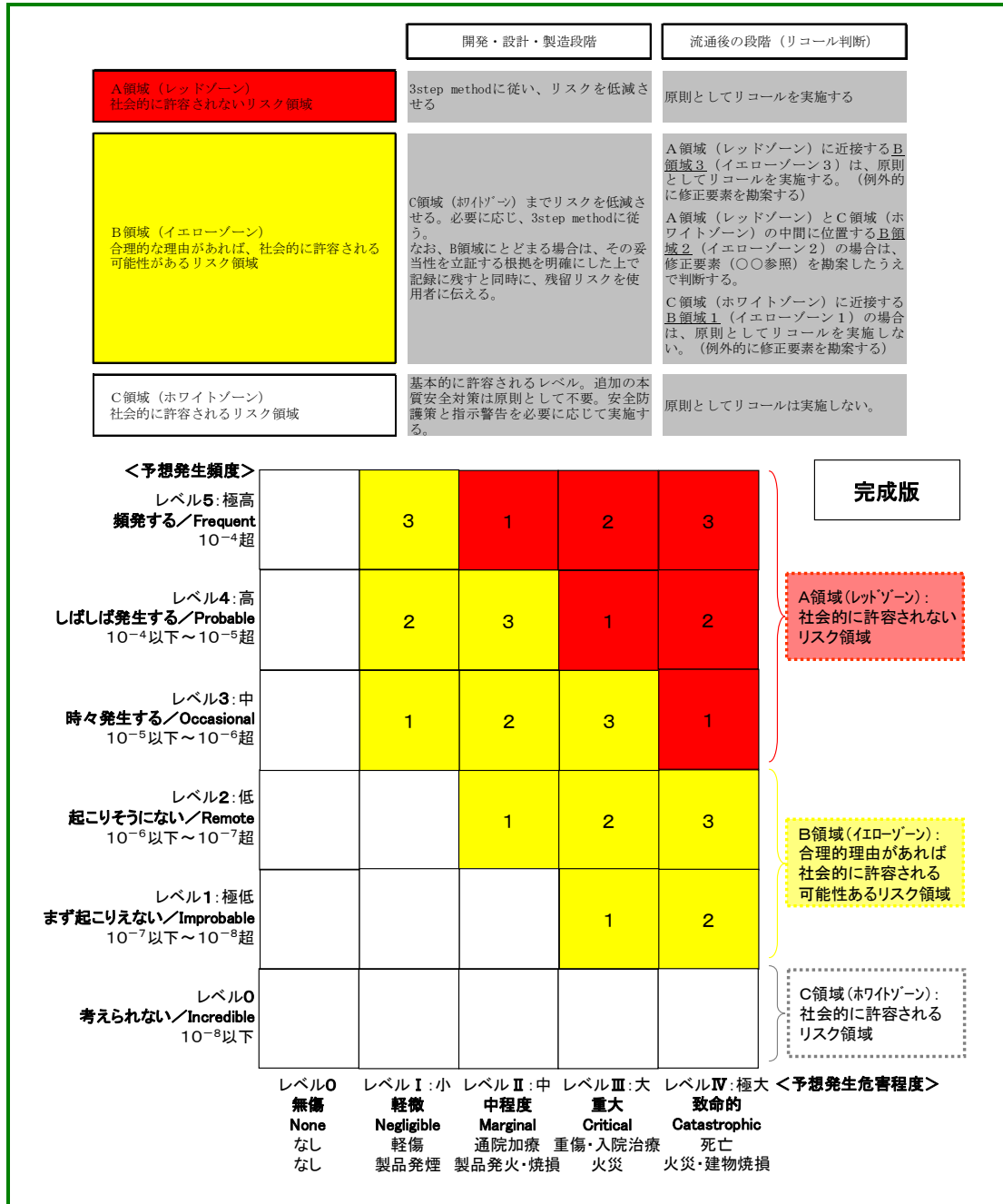
図３－２　頻度と危害程度の評価軸を組み合わせた評価基準の設定

出典：経済産業省「リスクアセスメントハンドブック（実務編）」より引用

表３－７　リコールの意思決定に関する運用ルール（案）

リコールの意思決定に関する運用ルール（案）

（１）一次判断…社内規程への抵触判断

自社の「製品回収実施基準」に明らかに該当する場合は、リコールを実施する。

（２）二次判断…製品回収に関する定量的評価基準に照らした判断

品質管理委員会における審議を踏まえ、事業本部担当役員が意思決定する。

＜定量的評価基準＞

・Ａ領域（レッドゾーン）は、原則としてリコール実施する。
・Ａ領域（レッドゾーン）に近接するＢ領域３（イエローゾーン３）の場合は三次判断に委ねる。
・Ａ領域（レッドゾーン）とＣ領域（ホワイトゾーン）の中間に位置するＢ領域２（イエローゾーン２）の場合は三次判断に委ねる。
・Ｃ領域（ホワイトゾーン）に近接するＢ領域１（イエローゾーン１）は、原則としてリコール実施しない。
・Ｃ領域（ホワイトゾーン）は、原則としてリコール実施しない。

（３）三次判断（最終判断）…経営判断

二次判断における定量的評価基準に照らして検証した結果を踏まえ、以下ａ）～ｃ）の手順で最終意思決定を行う。

ａ）担当役員の判断

→製品安全委員会における二次判断について、以下の「リコールに関する経営判断の検討要素」も勘案した上で追認し、経営会議に上程した。

ｂ）第三者専門家のセカンドオピニオン

→「製品回収実施基準」、「製品回収に関する定量的評価基準」の妥当性、本件事例に関する評価の妥当性、リコールの是非や内容の判断の妥当性について第三者意見を取り付ける。

ｃ）経営者の最終判断

→上記セカンドオピニオンも踏まえ、最終の意思決定を行う。

＜リコールに関する経営判断の追加検討要素＞

・販売時期以降の各社リスク低減対策の推移（許容されるレベルに変化はあるか）
・現時点における他社製品とのベンチマーク
・類似事例による他社のリコールの是非

・事故発生原因のうち、誤使用・異常使用の寄与度
・今後、同様の原因による事故の予想発生頻度が高くなる可能性
・今後、同様の原因による事故の予想発生危害程度が大きくなる可能性

・発生した重大事故の社会的インパクト
・マスコミ報道など社会的な関心の程度
・ブランドイメージへの影響

・社会的学術的権威を有する組織や専門家の推奨があった場合
・取引先の要求があった場合
・行政からの推奨があった場合

以　上

出典：経済産業省「リスクアセスメントハンドブック（実務編）」より引用

コラム11　リコールに要する費用とリコール判断

リコールには、以下のようにさまざまな費用を要し、製品特性、対象製品範囲、流通量、是正処置の方法等により左右されるため、リコールの実施を検討する際はその見積もり、調達方法等も含め、十分に踏まえておく必要があります。

＜リコールに要する主な費用＞
・原因究明段階
　検査・実験費、設計変更費、工程変更費、在庫管理費、関連人件費等
・通知、受付段階
　公告費、印刷費、通信費、コールセンター費用、関連人件費等
・回収、モニタリング段階
　運搬費、返金・代替品費、廃棄費、保管費、調査費、関連人件費等

一方、リコールの実施判断に際しては、上記のような費用負担のみにとらわれず、法的責任（主として民事上の損害賠償責任および刑事上の責任）の観点に加え、企業の社会的責任・道義的責任の観点も考慮した上で、さまざまなステークホルダーとの関係を十分認識し、合理的かつ適切な判断を行う必要があります。
実際にも、近視眼的なリスクとコストの比較、例えば、リコールを実施せずに被害が発生した場合の損害賠償金とリコール費用やリコールによる費用減少を比較してリコールの是非を判断するようなことは厳に慎むべきです。
事業者は、社会的には隠蔽とも取られるような誤った判断をした後にそれが発覚した場合には、リコール費用自体とは比較にならないほどの経営上の損失（信用失墜、風評リスク・買い控えによる収益減少、取引・契約の解約、信用回復のための費用等）が発生し、場合によっては企業の存続に関わる事態ともなりえることを十分認識する必要があります。

■ 解説３－４－２．緊急時対応計画に基づくリコールプランの決定

製品不具合の発生を契機とした製品回収に関する緊急時対応計画を想定シナリオに基づいて事前に策定しておき、実際に発生した事象を踏まえて当てはめや読み替えを行い、個別具体的なリコールプランを策定します。基本方針を決定した上で、時系列で実施主体・内容を

定めることが必要となります。

表３－８「製品回収に関する緊急時対応計画」において規定すべき項目

１．緊急時対応計画の趣旨目的
２．組織体制
３．対策検討チーム・対策本部
　（１）設置基準
　（２）役割と権限
　　　対応検討チーム・対策本部・対策本部長・対策本部事務局・関係各部門
４．製品不具合発生時の基本的対応手順
５．リコールの判断基準・運用基準
６．アクションプラン（時系列のステークホルダー別TODOリスト）
　（１）事実確認
　（２）原因究明・再発防止に向けた緊急処置
　（３）情報の収集・分析・共有
　（４）リコール等に関する基本方針の意思決定
　（５）リコールに関する具体的対応策・被害者対応基準の検討
　（６）情報開示
　（７）リコールのモニタリング
　（８）アフターリコール対策

製品不具合の可能性を認識して以降に実施すべきこと（TODO）について、時系列でステークホルダー別にリスト化した上で所管部門を明確化します。

■消費者への説明責任と効果的な伝達手段の選択

事業者には、リコールに関する情報を消費者に可能な限り確実に伝え、推奨する対応（コールセンターへの連絡と返品対応等）に応諾していただくように促すことが求められます。

社告やプレスリリースは消費者への主要な公表手段ですが、これに限らずホームページ、個別通知、販売店経由、記者会見等さまざまな伝達手段、メディアの活用可能性を検討した上で、最適な手段の選択または組み合わせにより、迅速かつ確実に消費者へ伝えていく必要があります。

リコールの実施にあたっては、JIS規格（JIS S 0104:消費者用製品のリコール社告の記載方法および作成方法）を参考にリコール社告を作成し、日刊紙等に掲載することを検討すべきですが、リコール情報等の消費者への伝達手段として、社告以外にも次のとおりさまざまな方法が考えらます。効果的かつ効率的に伝達できるよう、製品や消費者の特性も踏まえ、

複数の手段の活用を検討することが有効です。

表３－９　さまざまな伝達手段

・ダイレクトメール
・電話、電子メール、ファックス
・直接訪問（修理等で消費者訪問時等）
・販売事業者を通じての連絡
・記者発表
・販売事業者での店頭告知、ポスターの掲示
・新聞の折り込みチラシ
・テレビ放送やラジオ放送
・新聞・雑誌等の広告の利用
・自治体、消費生活センター、消費者団体等の掲示板、広報紙等への掲載
・自社のホームページ
・公的機関のWEBサイトの活用
・民間のWEBサイト（リコール情報サイト等）の活用
・電車内ポスター、駅ポスター
・配達地域指定郵便　等

■関係機関への報告と協力要請

リコールの際は、消費者への情報伝達を最優先しつつ実施することに加えて、以下の関係機関等へ説明・報告し、必要に応じ協力要請等を行います。

表３－１０　報告・協力依頼先

・役職員
・取引先（販売事業者、流通事業者）
・業界団体
・ユーザー団体等
・関係行政機関等
・弁護士事務所、コンサルティング会社、シンクタンク、PR会社
　その他の社外専門家
・保険会社
・マスコミ　等

■専門的知見と社外専門家の確保

リコールを適切に実施するには、以下のとおりさまざまな専門的知見が必要とされます。当該事案が事業の継続や安定的発展を妨げるリスク（法的リスクを含む）、社会的影響度の評価、リコールの実施内容と効果等の検討にあたっては、法律専門家、テクニカルアドバイザー、コンサルタント等社外専門家から助言を得た上で、客観的に妥当性が確保された判断を行うことが望まれます。

表３－１１　必要とされる専門的知見

- 情報の収集・分析・評価
- 原因究明に関する手法の立案と結果の評価
- 法的責任に関する評価
- 合理的な意思決定手法と内容
- 回収率向上のための効果的手法
- 社内外への適切な情報開示と説明責任の履行に関する手法　等

解説３－４－３　リコールの届出

リコール等を実施する場合は経済産業省に届出を行う必要があります。

（経済産業省通達「消費生活用製品等による事故等に関する情報提供及び業界における体制整備の要請について」（平成21年9月1日　平成21･09･01商局第2号）より引用）

（５）消費者生活用製品、業務用電気用品及び業務用LPガス器具のリコール等情報について

製造事業者、輸入事業者又は販売事業者･ブランド事業者等が、消費生活用製品、業務用電気用品及び業務用LPガス器具で製品事故につながる可能性がある事象によりリコール等（注）を実施する場合には、別添４及び別添５に基づき経済産業省商務流通グループ製品安全課へ事前に報告していただくようお願いします。この報告については、消費者庁にもお知らせします。

場合によっては安全にかかわるリコール等と考えられるものであっても、当省に事前に報告されていない場合もあり、こうした場合には結果的に不十分な方法で行われたり、消費者に十分に正確な情報が伝わらないまま行われるおそれもあります。

このため、リコール等を実施する場合には、経済産業省商務流通グループ製品安全課に前広にあらかじめ相談いただくようお願いします。

（注）ここでいうリコール等とは、製品欠陥に伴うリコールのみではなく、必ずしも製品の欠陥によらずとも、消費者の安全の確保の観点から事業者が前広に行うものを含みます。また、製品回収のみに限らず、報道発表、社告、ホームページ等で交換、改修、引取り、当該製品の使用上の注意を呼びかける場合（不具合が発生した個別製品に対してのみ修理、交換等の対応を行うことを消費者に注意喚起する場合も含む）等の事故の発生及び拡大の可能性を最小限にするための事業者による様々な手段を含みます。

事例97. リコールの実施判断、伝達手段の選択（その1）

リコール目標の設定に際して、社外専門家と共同でアンケート調査を行い、市場における実態（使用中、廃棄済、使用後保管中等）および残存率について調査、推計した上で、リコールの目標設定の妥当性を検証した。また、リコールに際して、対象製品が幼児用であることから、社告、プレスリリース等に加え、以下を実施し、リコール情報の伝達率を高めた。

・全国の幼稚園、保育園へのチラシ、ポスターの配布

・子育て主婦向けの雑誌へのリコール広告の掲載

製造事業者（乗物・乗物用品）

事例98. リコールの実施判断、伝達手段の選択（その2）

リコール対象製品が大手家電量販店経由での販売も多いことから、協力を依頼。大手家電量販店の顧客リストによるダイレクトメール、店頭告知を活用して回収率を高めた。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例99. リコールの実施判断、伝達手段の選択（その3）

縦軸に被害の程度、横軸に発生数としたフォーマットを使って、事故レベルを三段階で評価する。評価にあたっては、危害レベル、発生数、再発可能性、新規性、危険回避性の観点から対策を検討する。

製造事業者（スポーツ用品）

事例100. リコールの実施判断、伝達手段の選択（その4）

市場から入手できる事故情報は、実際に発生している事故のごく一部と認識し、評価にあたり、頻度より危害度を重視するとともに、社外有識者の判断を重視している。

製造事業者（燃焼器具）

事例101. リコールの実施判断、伝達手段の選択（その5）

リコール実施が決定されると購買履歴データベースにより、対象となる消費者が抽出されダイレクトメールを発送し、さらに一週間後に確認のため電話でのフォローを行う。電話でのコンタクトは朝、昼、夜とコンタクト時間を分けて反応の状況を確認する。このようなきめ細かい対応により、2009年に実施したリコールの対象顧客へのコンタクト率は93%と高率なった。

流通事業者（通信販売）

事例102. リコールの実施判断、伝達手段の選択（その6）

これまでの経験や業界状況からは、リコールには年間数十億円かかっており、リスクアセスメントを含む製品安全の取組推進により、リコール費用として年間約10億円規模の削減予想をしている。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例103. リコールの実施判断、伝達手段の選択(その7)

重点的に取り組んでいるのがトレーサビリティー確保である。ほとんどの製品は据付型のため製品自体が移動することは少ないが、使用者は変わり得る。はがき・メール等の方法ではトレースが十分ではないため、保証期間を1年から5年に延長する等使用者との接点を作る対策を打っている。

製造事業者（住宅建材・設備機器）

事例104. リコールの実施判断、伝達手段の選択(その8)

製造事業者がリコール対象商品を顧客から着払いで受け取り、代替品を返送あるいは払い戻しをするような場合でも、店頭で直接交換や返金に対応するケースもある。

流通事業者（総合スーパー）

事例105. リコールの実施判断、伝達手段の選択(その9)

リコールの案内は、配送履歴がある場合はダイレクトメールの発送とその1週間後の電話で行う。顧客には固定客（リピーター）が多く、店頭やホームページでのリコール掲示も効果があり行っている。

製造事業者（生活用品）

事例106. リコールの実施判断、伝達手段の選択(その10)

顧客情報は製品を購入した人の記録であって、実際に使用している人の記録ではないためリコールのダイレクトメールを送る際には、本人が使用していない場合には実際の使用者を連絡してもらうための用紙と返信用の封筒を同封する。

流通事業者（家電量販）

チェック項目

製品事故・製品不具合に関する情報の収集・分析結果、原因究明結果を踏まえて、リコールの是非・内容について迅速かつ適切な判断と行動を行うことが可能な態勢を整備している。

３－５. リコールのレビューと改善のための取組

推奨事項

事業者は、リコールの進捗状況をレビューし、リコール実施後に得られた情報を踏まえて必要に応じリコールプランを改善し、回収率向上のための追加対策を実施することが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

事業者は、リコールの実効性を高め、製品不具合による被害拡大を防止する観点から、リコール開始後もリコールの進捗状況を適切にレビューし、リコールプランについて継続的に見直し、必要に応じ追加の対策を実施する必要があります。

■ 解説３－５－１．リコールプランの継続的改善

しかるべきデータを基に、完成品製造事業者における出荷数に対する販売事業者等からの在庫返却数、消費者における廃棄済数、実稼働数、保管数等の内訳を予測し、対象製品の回収率を把握します。さらに、消費者におけるリコール情報の認知度、認知後の回収対応確率等について、当初のリコールプランで想定した内容と現実のギャップを分析した上で、ギャップの原因を克服するための施策を講じることが重要となります。

■ 取組のポイント ■

□消費者における認知度の向上

ユーザー登録等によりトレーサビリティが確保されている場合以外については、一般社会に対してリコール情報を発信する必要が生じます。この際に、当該製品のユーザー特性を踏まえ、新聞社告・ホームページ掲載等以外の固有の情報伝達手法を検討することも重要です。ユーザー特性により、閲覧する頻度の高い媒体や日常の行動様式は異なりますので、これらを踏まえた効果的な追加施策が望まれます。

例えば、テニスシューズの回収であれば、テニス雑誌の広告・販売店の店頭広告・テニスクラブでの掲示・テニス用品専門店からのDM等の手法は効果的と予想されます。

□消費者における対応率の向上
危険性を明確に伝えること、対応の手間等を省くこと、返金または代替品の選択肢を与えること等、消費者がリコール情報を認知しても対応しない理由を払拭する方法が有効な場合もあります。例えば、火災発生の可能性があるのであれば、「異常過熱し発煙し最悪の場合は火災事故に至る可能性があります」ではなく、「火災事故発生のおそれあり」と明示することが有効です。異常過熱していなければ使い続けても大丈夫であるとの誤解を避けるためです。また、例えば、対応の手間等を省く観点からは、消費者から事業者に対する行動回数の減少（電話一本で訪問交換）、必要時間の短縮（一定期間引き取りしての部品交換修理ではなく、消費者宅での短時間のアッセンブリー交換）、時間指定の選択肢等の方法が考えられます。

□リコールプラン改善の検討手法
リコールに応じた消費者から情報収集し分析することがリコールプランの改善に役立ちます。消費者の属性、認知した媒体、応諾した理由（応諾しない可能性）、危険度の認識等について、情報収集して統計的に分析することにより改善の糸口が発見されることが期待できます。また、リコールに応じた複数名の消費者に協力を要請し、インタビューを実施することにより、さらに具体的な事情が判明し、リコールプランの改善の契機となることも期待できます。

■ 解説３－５－２．回収製品の分析評価

リコール実施前の不具合品だけでなく、実施後の回収製品においても継続的に不具合の内容や原因の分析を継続することが必要となります。リコール開始前の少ないサンプル数に対する評価では判明しなかった被害拡大可能性、直接的原因以外の間接的な要因、製品不具合や製品事故の発生確率等、今後のリコールの追加施策を検討するための重大な情報が含まれている可能性があります。

事例107. リコールの進捗管理、再発防止（その1）
当初、社告、プレスリリース等を実施したものの、リコール対象製品の回収が不十分であったため、追加措置を検討。以下のような複数の追加措置を短期間に同時並行的に実施したところ、回収率が大幅に上昇した。
・ダイレクトメール
・ポスター、チラシの再配布
・再度の新聞社告の掲載
・雑誌広告の掲載
・新聞の折り込みチラシ
・Webでのバナー広告掲載

製造事業者（乗り物・乗り物用品）

事例108. リコールの進捗管理、再発防止（その2）

幼児が使用する製品について大規模なリコールを契機に従来の製品安全管理体制を大幅に見直すとともに、製品の設計・開発に際して以下の対策を実施することとした。

●リスクアセスメントの強化

・製品の使用実態をより踏まえたリスク評価の徹底

・幼児用製品のリスク評価は、１段階厳しく見る

●DR（デザインレビュー）の強化

・過去のトラブル事例集を作成。開発・設計時に必ずチェックすることをプロセスに組み込む

製造事業者（乗物・乗物用品）

事例109. リコールの進捗管理、再発防止（その3）

過去のリコールでの対応例をマニュアル化し、次回のリコールの参考にしている。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例110. リコールの進捗管理、再発防止（その4）

「品質情報展」を実施し、消費者からのクレームを受けた製品、不具合品およびそれに伴うクレーム内容、お客様相談室の対応内容、品質管理部門による検査結果等について展示している。グループ会社も含めた全社員を対象に実施している。年々参加率が高まっており（90%程度）、製品安全に対する意識の向上を感じている。

製造事業者（スポーツ用品）

チェック項目

リコールの進捗状況をレビューし、リコール実施後に得られた情報を踏まえて必要に応じリコールプランを改善し、回収率向上のための追加対策を実施することに努めている。

第4章 ステークホルダーとの連携・協働

推奨事項一覧

4－1. ステークホルダーとの連携・協働（総則）

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、さまざまなステークホルダーの期待と役割を認識し、コミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

4－2. 消費者との連携・協働

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、消費者の期待と役割を認識し、情報収集と情報提供を通じてコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

4－3－1. 取引先等との連携・協働（総則）

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、バリューチェーンにおける取引先等とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

4－3－2. 原材料・部品製造事業者との連携・協働

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、原材料・部品製造事業者とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

4－3－3. 販売事業者との連携・協働

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、販売事業者とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

4－3－4. 設置事業者・保守点検修理事業者との連携・協働

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、設置事業者・保守点検修理事業者の期待と役割を認識し、情報収集と情報提供を通じてコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

４－４．業界団体との連携・協働

事業者は、業界団体から発信される製品安全関連情報を活用するとともに、業界団体に対して製品安全確保に資する情報を提供することに加え、必要に応じて業界共通の製品安全関連課題の効率的解決のために、相互に連携・協働することが求められる。

４－５．行政機関等からの情報収集と報告義務等の履行

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために行政機関等から情報を収集し、また行政機関に対する報告義務や協力義務等を果たすことが必要である。

４−１. ステークホルダーとの連携・協働（総則）

推奨事項

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、さまざまなステークホルダーの期待と役割を認識し、コミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

製品事故の未然防止・被害の拡大防止のためには、完成品製造事業者のみならず、消費者、取引先等（原材料・部品製造事業者、販売事業者、設置事業者・保守点検修理事業者等）、業界団体、行政等のさまざまなステークホルダーが、製品安全確保に向けて相互に期待している事項と果たすべき役割を認識しておくことが必要です。

さらに、相互に情報収集・情報提供を行うことを通じて、コミュニケーション（意思疎通）を充実させるのみならず、適切なコミュニケーションを積み重ねて信頼関係を醸成することにより、連携・協働の基盤を整えることが重要となります。

特に事業者間の連携・協働に際しては、消費者の期待を踏まえて、事業者側全体として果たすべき役割を認識した上で各事業者の役割を再認識し、実施すべき事項をあらかじめ合意しておくことが大切です。

解説４−１−１．コミュニケーションと信頼関係

情報収集・情報提供、事業者による説明責任の履行等の行為は、あくまでも意思疎通を図るための手段です。意思疎通とは双方の見解を理解することをいい、意思疎通すなわち信頼関係ではないことに注意が必要です。

情報収集に際してはステークホルダーの期待を的確に認識することに留意し、情報提供に際してはステークホルダーの期待に応えることに留意した上で、これらの行為を通じて双方の見解の理解を深めると同時に、双方で合意した事項を遵守し続ける、各々の利益が相反する場合においても合理的な解決策を見出す、等の積み重ねがあって初めて信頼関係は醸成されていきます。

解説４−１−２．事業者とステークホルダーの連携・協働

事業者は、さまざまなステークホルダーと別個独立して事業を実施するのではなく、連携・協働することにより、製品事故の未然防止・被害の拡大防止をより確実なものとすることが期待できます。

事業者間では、製品安全要求事項・製品安全基準を満たす原材料、部品、半製品、完成品の取引において連携・協働するだけでなく、情報（知識・ノウハウを含む）の入手・共有・活用、役割の明確化と相互補完、経営資源（人的資源・物的資源・金銭的資源・情報資源）の有効活用等、製品安全確保に資する連携・協働にはさまざまな形態があります。

業界団体は情報の伝達共有、業界基準の策定等の機能だけでなく、多様な機能を有しており、連携・協働により事業者による製品安全確保に向けた自主的な取組を推進する効果が得られます。

また、行政機関等との関係においても、事業者は行政機関から発信される情報を収集、活用するとともに、法令等に定められた報告義務や協力義務を果たしていくことが求められます。

消費者との連携・協働も製品事故の未然防止・被害の拡大防止のための重要な要素です。苦情等を含む消費者の意見は、事業者がより安全な製品を設計開発する上で貴重な情報であると同時に、製品不具合を早期に察知するための重要な情報といえます。また、消費者が完成品製造事業者の意図する使用を遵守することは製品事故の未然防止に効果的であり、リコールに協力することは被害の拡大防止に有効といえます。

チェック項目

製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、さまざまなステークホルダーの期待と役割を認識し、コミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働している。

４－２. 消費者との連携･協働

推奨事項

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、消費者の期待と役割を認識し、情報収集と情報提供を通じてコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、消費者からの製品不具合情報を積極的に収集し、製品事故の予防および製品の改善に向けて活用していくことが求められます。

一方で、製品安全を実現するためには、事業者による安全性が確保された製品の提供とその製品を使用する消費者により事業者の意図する（期待する）安全な使用が行われることが不可欠の要素となります。したがって、事業者は安全性の確保された製品を提供するだけでなく、消費者が安全性の確保された製品を選択し、使用時には安全に使用するため（誤使用させないため）の情報を提供する必要があります。また、リコールの際には、事業者には速やかな製品回収と事故の発生、拡大の防止が求められますが、このとき、消費者による協力なしには実現できません。

このように製品安全の確保のためには、事業者と消費者がそれぞれに求められる役割についての相互理解に基づく連携・協働が重要であることを事業者は認識する必要があります。

解説４－２－１．消費者からの情報収集

事業者は消費者からの製品の不具合情報、苦情・クレーム等を積極的に収集し、製品事故の予防および製品の改善に向けて活用していくことが求められます。

＜消費者から収集すべき情報の例＞

- 製品不具合や製品事故に関する情報
- お客様相談室に寄せられる問い合わせや苦情・クレーム等
- 消費者から取引先に寄せられた苦情・クレーム等
- ヒューマンファクター・ヒューマンエラーに関する調査結果
- モニター調査結果
- 保証申請の際の修理内容や交換部品の情報

これらの消費者が持っている製品の安全性に関する情報は、事業者に伝達され、活用されないと製品安全確保に資する情報とはいえません。したがって、消費者からの情報提供が行われやすくするための環境づくりが事業者には求められます。具体的には、窓口の明確化、手段の多様化等の工夫による消費者がコンタクトを取りやすい環境を設けることが必要です。また、直接、事業者が消費者から情報を得るだけでなく、取引先やメディア等を介して得られる情報もあることに留意が必要です。

＜消費者からの情報収集手段の例＞

・お客様窓口（電話・電子メール・郵便・面談）を通じた情報収集
・ホームページからの問い合わせフォームからの情報収集
・アンケート回答や製品保守登録はがき等からの情報収集
・販売事業者からの情報収集
・設置事業者・保守点検修理事業者からの情報収集
・消費者団体、消費生活センターからの情報収集
・新聞、雑誌、テレビ等のメディアに掲載される消費者の動向等の情報収集
・ネット掲示板等への書き込みからの情報収集

上記のうち、お客様窓口やホームページの存在は、取扱説明書等への電話番号やURL、メールアドレス等の記載を通して消費者に示すことが望まれます。ただ、取扱説明書を保管していてもすぐに探せない場合や廃棄してしまっている場合もあるので、製品の本体やタグにこれらの情報を掲載する工夫も検討に値します。

そして、これらの情報は収集するだけでなく、分析、評価し、製品事故の予防、製品の改善等に活かしていくことが重要です。そのためには、担当部門・責任者の明確化、情報伝達や情報収集のルート・手法を明確化し、機能的なしくみを整備することが望まれます。このしくみを整備することで、情報の抜け漏れを防止することと情報の迅速かつ有効活用が実現できます（消費者からの製品不具合を含めた苦情・クレーム等に対する対応体制の確立の詳細については、「３－２．製品事故・製品不具合情報の認識と対応」を参照してください)。

また、消費者から得られた情報を自社内で検討・活用した結果について、個別に回答するほかに、製品の改善という形で示す等、さまざまな手法で消費者へフィードバックすることで、消費者との信頼関係の構築に向けてしかるべき効果が期待されます。

■ 解説４－２－２．消費者への情報提供

消費者への情報提供は、製品安全を確保するという目的とともに、事業者の説明責任の観点からも重要であり、情報提供の方法については精査する必要があります。その際、製品購入時、使用・保管時、不具合発生時の段階ごとに検討することが求められます。製品の安全

な取扱の説明や不具合発生時の連絡先等は指示警告ラベルや取扱説明書に記載するのが一般的ですが、製品を購入した消費者がそれらを読んでいないことも多くあります。また、仮に消費者がその記載を理解していたとしても、実際に事業者が期待する行動に移すことができなくては意味がありません。

そこで、製品本体への注意事項の貼付や刻印、包装を開けた際に必ず目の入るところへの注意事項の記載等、工夫をしている企業があります。

また、製品の安全な使用方法や製品事故の予防のために、事業者のホームページ内に使用者向け専用のページ等を作るなどして情報発信していく手法や役職員個人がソーシャルネットワークを通じて情報発信していく手法等は消費者と信頼関係を構築し、製品安全を実現していく上で効果的な手法です。

特に、リコール実施にあたっては、事故の拡大防止に向けて、消費者に対しさまざまな媒体を利用した情報提供が必要な場面となります。具体的な手法については、「３－４．リコールの検討と実施」を参照してください。

さらに事業者は、情報の提供手段と提供すべき情報の内容を検討するだけでなく、提供した情報の効果についても、手法および内容の両面から検証を行い、改善していく必要があります。

表４－１　製品購入時、使用・保管時、製品不具合発生時において提供すべき情報例と提供手段例、情報提供する際の留意点

場面	提供すべき情報例	情報提供の手段例	留意事項
購入時	製品安全方針 製品安全管理態勢 指示警告 対象年齢	安全マーク、対象年齢の表示等のラベルの貼付、ホームページ	製品の安全性を理解した上で購入を決定することができるよう必要な情報の提供
使用・保管時	正しい使用方法 指示警告 使用時における相談窓口	製品上、梱包上への印刷、取扱説明書、ホームページ、製品自体への注意事項を示したシールの貼付	誤使用の未然防止、使用可能期間の遵守のための、製造業者が意図した方法で使用・保管の指示
不具合発生時	不具合発生時における照会窓口 リコール情報	JIS規格（JIS S 0104：消費者用製品のリコール社告の記載方法および作成方法）に沿った社告、プレスリリース、記者会見、広告・チラシの利用、ホームページ、ダイレクトメール等の個別通知、販売店への告知の依頼、個別訪問	危害の発生、拡大を防止するために、消費者が必要な対応策を確実に実施するための情報提供

■ 解説４－２－３．消費者との連携・協働

消費者との連携・協働により製品安全を確保していくためには、消費者に単に情報を提供すれば終わりというのではなく、情報提供により、事業者が製品安全確保に向けて意図する（期待する）行動を消費者に促すことにならなければ、当該情報提供によるしかるべき効果は得られないということに留意する必要があります。

また､消費者からの製品に対する苦情･クレーム等や不具合情報等の情報収集については、製品事故の未然防止、事故の拡大防止につながるということだけでなく、行政への重大製品事故・非重大製品事故の届出義務の履行という観点からも消費者からの情報収集を重視する必要があります（第3章参照）。さらに、このような消費者から提供された情報は、より安全な製品の開発に向けたヒントにもなります（第2章参照）。したがって、事業者は消費者から単に情報を収集するのではなく、製品安全確保に向けていかに活用していくのかがポイントとなります。

このように製品安全の確保のためには、事業者と消費者がそれぞれに求められる役割についての相互理解に基づく連携・協働が重要であることを事業者は認識する必要があります。

事例111. 消費者との連携･協働(その1)

各年代の消費者をモニターとして登録し、専用施設において自社製品の実際の使われ方についてモニターによる検証を実施している。検証にあたっては男女、年齢のバランスを考えているが、最近は高齢者や子どもの事故が多いので、検証の際に重視している。

製造事業者（建築部材・設備機器）

事例112. 消費者との連携･協働(その2)

新製品の企画・開発時に、消費者から10～15名のモニターを募集し、3ヶ月程度製品を使用してもらい、その意見を分析し、製品開発に反映した。

流通事業者（家電量販店）

事例113. 消費者との連携･協働(その3)

消費者への機能説明や取扱方法の説明も可能なカタログを作成し、取引先、販売店へのカタログを介した消費者への情報提供を実施している。

製造事業者（生活用品）

事例114. 消費者との連携･協働(その4)

消費者との1対1のコミュニケーションの重要性にかんがみ、社員が消費者視点での情報発信を促すことを目的に役職員個人が自由にブログを運営できるしくみにし、自社製品の安全な使用方法等の情報発信を行っている。

製造事業者（生活用品）

事例115. 消費者との連携･協働(その5)

自社のホームページ上で自社が取り扱う製品による事故の注意喚起に関する啓発を行っている。

製造事業者（建築部材・設備機器）

事例116. 消費者との連携・協働（その6）

消費者は取扱説明書を十分に読まないおそれがあることから、販売時に、販売事業者から正しい使用法、メンテナンス等について示したチラシやしおりを配布するようにしている。

製造事業者（乗物・乗物用品）

事例117. 消費者との連携・協働（その7）

製品につけるタグに問い合わせ先の電話番号を表示し、消費者からの情報提供を得られやすいよう工夫している。

製造事業者（生活用品）

チェック項目

製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、消費者の期待と役割を認識し、情報収集と情報提供を通じてコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働している。

４－３．取引先等との連携・協働

４－３－１．取引先等との連携・協働（総則）

推奨事項

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、バリューチェーンにおける取引先等とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

※ここでの「事業者」は主に完成品製造事業者を想定しており、取引先等とは、①原材料・部品製造事業者、②販売事業者、③設置事業者・保守点検修理事業者等を指します。

推奨事項の解説

基本的な考え方

製品事故の未然防止・拡大防止のためには、完成品製品事業者のみならず、①原材料・部品製造事業者、②販売事業者、③設置事業者・保守点検修理事業者等を含むバリューチェーン全体で連携・協働することが必要です。

【取引先等との連携・協働の例】

①原材料・部品製造事業者との連携・協働例

原材料・部品製造事業者から完成品製造事業者の要求する仕様にしたがった原材料・部品が納入されることによる製品の安全性の確保

②販売事業者との連携・協働例

リコールの際に、回収率を上げ、製品事故の予防と拡大防止を図るための販売事業者が保有する顧客データの活用

③設置事業者・保守点検修理事業者との連携・協働例

完成品製造事業者が納入した製品を設置事業者によって正しく施工されることによる当該製品の安全性の確保

なお、バリューチェーンを構成する事業者の業態はさまざまであり、ビジネスモデルによって各事業者に求められる役割は異なります。このため、「４－３．取引先等との連携・協働」については、ビジネスモデル固有の事情を踏まえて解決することが必要となります。

解説４－３－１－１．本取組を実施する上での留意点

取引先等との連携・協働による製品安全の実現のためには、相互間での取引基準の理解、製品安全確認事項や製品安全に関する取組についての調査依頼書を踏まえた取引契約の締結、製品安全取組のサポート、製品仕様の合意、品質管理の合意、リコールの際の協力体制の構築等、取引先などとの相互の安全管理態勢の確保が必要になります。

また、製品安全の確保に向けて、これらの取組について継続的にレビューし、改善していくことが求められることに留意が必要です。

チェック項目

製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、バリューチェーンにおける取引先等とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働している。

4－3－2. 原材料・部品製造事業者との連携・協働

推奨事項

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、原材料・部品製造事業者とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

調達品は、購入品、外注品のいずれにしても、原材料・部品製造事業者において完成品製造事業者が求める製品安全管理態勢のもと、安全性が確保された原材料・部品等が供給されてはじめて、完成品製造事業者は、安全性が確保された完成品を提供することができます。

したがって、調達元である完成品製造事業者と調達先である原材料・部品製造事業者は、製品が完成した時点での安全性の確保に向けて相互に果たすべき役割があることを認識し、当事者として自らの責任を正しく理解し、相互に求められる役割を果たす必要があります。

■ 解説４－３－２－１．原材料・部品製造事業者との連携・協働（原材料・部品製造事業者選定まで）

上記のとおり、調達活動においては、完成品製造事業者と調達先である原材料・部品製造事業者とは、相互に製品の安全性確保に向けた役割を担っているため、完成品製造事業者は自社の製品安全管理態勢を明示し、原材料・部品製造事業者はそれに対応する態勢を整える必要があります。

一方、完成品製造事業者は調達先である原材料・部品製造事業者における製品安全管理態勢に関する情報を収集することで、部品や原材料等の安全性および安全管理レベルを把握することができるようになります。

これらを踏まえて、完成品製造事業者は、調達する原材料・部品等に求める製品安全基準を原材料・部品製造事業者に示すとともに、受入検査に関する項目、方法、判定基準等も提示し、その内容について合意しておくことが必要です（原材料・部品製造事業者との連携・協働の詳細については「２－３．調達」を参照）。

○原材料・部品製造事業者から収集すべき情報例

・経営理念・財務状況・コンプライアンス・品質管理・製品安全指針に関するもの

・当該原材料・部品の残留リスクを示したもの
・他の納入先での製品事故事例
・製品不具合情報
・設計変更、製造工程変更の内容
・工程管理、品質管理
・原材料・部品等のトレーサビリティ

〇完成品製造事業者が提供すべき情報例
・自社の製品安全方針
・調達する原材料・部品の安全基準
・自社製品の事故情報
・他社類似製品の事故情報
・消費者、取引先からの苦情・クレーム等、意見、要望
・検品結果と改善要求

■ 解説４－３－２－２．原材料・部品製造事業者との連携・協働（原材料・部品製造事業者選定後）

選定後は、原材料・部品製造事業者とは相互に製品安全に関する共通認識を持つとともに製品の不具合情報、製品の事故情報等の共有を図っていくことが求められます。しかし、原材料・部品製造事業者は市場、消費者との接点がないため、製品安全確保に向けた情報を十分に収集することができない可能性があります。また、消費者から製品の安全性に関する苦情・クレーム等を受け付ける機会も少ないため、製品安全確保に向けた意識が高くない場合もあります。

そこで、部品や原材料が原因による製品不具合の情報をはじめとした製品安全に関する情報については、定期的に完成品製造事業者を介して提供を行い、相互に当該情報を共有していくことが望まれます。その際、担当部門・責任者の明確化、情報伝達や情報収集のルート・手法を明確化し、機能的なしくみを整備する必要があります。これは情報の抜け漏れを防止するためと情報の有効活用のためです。具体的には、完成品製造事業者から原材料・部品製造事業者への当該情報の提供や指導をする者を一本化することが望ましく、また、完成品製造事業者から提供された情報は、相対の窓口の営業担当者のみならず、品質保証担当者等、製品の安全確保に向けてしかるべきレベルの役職者まで共有されることが大切です。原材料・部品製造事業者との守秘義務契約のもと、オンラインで情報を共有することが効果的な場合もあります。

そして、情報を提供する際には、可能な限り、その情報について原材料・部品製造事業者にいかなる対応をとることが望ましいか示し、協力を要請するとともに、要請した内容の対応状況について確認し、必要に応じて追加要請することが必要です。

■ 解説４－３－２－３．原材料・部品製造事業者との連携・協働（緊急時における対応）

原材料・部品製造事業者から完成品製造事業者に納品した原材料・部品等の不具合が発生した際には、速やかにかかる情報を完成品製造事業者に提供し、製品の安全性に関する影響を検討することが、製品事故の予防につながります。また、完成品製造事業者において製品事故や製品不具合が発生した場合に、原材料・部品製造事業者と共に速やかに原因究明をすることが求められます。このように緊急時の際に、完成品製造事業者と原材料・部品製造事業者とが綿密な連携をとることで事故の拡大防止に大きく貢献します。平時から、緊急時における両事業者の実施事項についてのフローを共有し、速やかな対応が可能となるよう準備しておくことが必要です。

事例118. 原材料･部品製造事業者との連携･協働(その1)

原材料・部品製造事業者に対して、安全に関する法規・規格を上回る自社の製品安全基準を遵守することを取引条件としている。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例119. 原材料･部品製造事業者との連携･協働(その2)

主要な原材料・部品製造事業者（約50社）と毎年QCフォーラムという会議を開催、経営方針・品質方針、品質の傾向の共有を行うとともに、品質改善の事例発表・表彰等を行っている。さらに、半年ごとに品質会議を開催している。

製造事業者（家庭用電気製品）

チェック項目

製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、原材料・部品製造事業者とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働している。

４－３－３. 販売事業者との連携･協働

推奨事項

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、販売事業者とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

製品安全確保に向けて販売事業者が寄与できる役割は多岐に及びます。したがって、完成品製造事業者は、販売事業者が有するこれらの役割が十分に発揮され、有効に活用できるように、販売事業者に対し働きかけを行っていく必要があります。

解説４－３－３－１．販売事業者に求められる役割

製品安全確保に向けて販売事業者が寄与できる役割は以下のとおりです。

〔販売時〕
- 消費者に対する安全性の確保された製品の販売
- 消費者に対する完成品製造事業者が意図する当該製品の正しい使用方法や注意事項、保証内容やアフターサービスの内容、製品の不具合発生時の対応等についての情報提供

〔販売後〕
- 購入者や契約している設置事業者や保守点検修理事業者から得られる製品の苦情・クレーム、ヒヤリハット、製品の不具合情報等についての情報を完成品製造事業者にフィードバックする等、製品安全確保に向けた参考情報の提供

〔製品事故や製品不具合発生時〕
- 購入者や契約している設置事業者や保守点検修理事業者から製品事故または製品事故につながるおそれのある製品の欠陥や不具合に関する情報を入手したときに、当該事実について、完成品製造事業者に対し、情報を提供するとともに、製品評価技術基盤機構（NITE）に報告する責務（平成21年9月1日付け　消費者生活用製品等による事故等に関する情報提供及び業界における体制整備に関する要請（経済産業省））

〔リコール検討および実施時〕
- 完成品製造事業者から要請があった場合に、消費者への情報提供等、積極的な協力を行う責務

・完成品製造事業者が倒産状態でリコールの主体となり得ない場合、販売事業者によるリコールの実施
・完成品製造事業者において、リコール実施の是非やリコールの目標設定とトレーサビリティの確保を行うための、販売数量、在庫数量、顧客情報、修理履歴等の提供
・リコール実施時や製品安全に関わる部品の無償交換等の際には、迅速な対処を実施するため購入者に関する情報の把握と当該情報の提供
・リコールの回収率向上のための、店頭でのリコールの告知（POP、ポスター等）や販売データを活用した当該製品の所有者へリコール情報の提供

■ 解説４－３－３－２．販売事業者との連携・協働

上記で示した販売事業者の役割を勘案すると、製品安全確保に向けて、完成品製造事業者と販売事業者との間では次のような取組が必要となります。

（１）販売事業者による安全性の確保された製品の販売

消費者に対し安全性の確保された製品を販売するために、販売事業者において、取引の基準を定め、その基準にしたがって、取り扱う製品の選定を行います。取引の基準は、当該製品の安全性だけでなく、事業者の製品安全管理態勢の状態についても問うことも必要です。

また、販売事業者の仕入れ担当者は、製品の安全性に関する知識を有し、安全性の確保された製品か否かの的確な判断を下す必要があります。

この販売事業者と完成品製造事業者の相互に求められる役割の遂行は、安全性の確保された製品が流通されることに大きく貢献することになります。

（２）製造事業者が意図する製品の正しい使用方法等に関する情報の提供

消費者に対し、販売事業者が、完成品製造事業者の意図する当該製品の正しい使用方法や注意事項、保証内容やアフターサービスの内容、製品の不具合発生時の対応等について情報提供するために、完成品製造事業者は販売事業者に対し、定期的に上記事項についての説明会を実施することが求められます。特に、新製品販売時や仕様が大きく変更したときには重点的に実施することが求められます。

（３）情報の共有

販売事業者と連携・協働するためには、担当部門・責任者の明確化、情報伝達や情報収集のルート・手法を明確化し、機能的なしくみを整備する必要があります。これは情報の抜け漏れを防止するためと情報の有効活用のためです。具体的には、販売事業者と完成品製造事業者の相互において情報提供する者を一本化することが望ましく、また、当該情報は相互にしかるべき役職者に共有されることが大切です。

（４）緊急時における連携・協働

製品事故や製品不具合発生時等の緊急時において、完成品製造事業者と販売事業者が

綿密な連携・協働をとることで製品事故の拡大防止に大きく貢献します。平時から、緊急時における両事業者の実施事項についてのフローを共有し、完成品製造事業者から販売事業者に対する依頼事項を明確にしておくことが必要です。

事例120. 販売事業者との連携･協働(その1)

自社製品を取り扱う販売事業者の販売員やサービス担当者に対して、新製品の販売時に製品の特長や構造を説明する講習会を開催し、安全な取扱や修理方法を徹底させている。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例121. 販売事業者との連携･協働(その2)

市場に公開されている製品事故情報やリコール情報の中で、自社取扱製品でも同様な事故が発生する恐れがある場合には（想定されていない誤使用等）、製造事業者が作成・同梱する通常の取扱説明書とは別に、自社でもより具体的な説明書を作成し、製造事業者に提供して、顧客が製品を開梱した際にすぐに目につく位置に同梱してもらう。

流通事業者（家電量販）

事例122. 販売事業者との連携･協働(その3)

製品事故情報は市場（店舗あるいはお客さま相談室）から直接入り製造事業者に連絡するケースと製造事業者から連絡が入るケースがあるが、いずれのケースにしても品質保証担当が窓口となり、製造事業者と協議してリコール実施を決定している。その際の検討資料として、同社の過去の修理履歴のデータを使用している。

流通事業者（家電量販）

事例123. 販売事業者との連携･協働(その4)

ナショナルブランド（NB）のリコールは基本的には製造事業者が決定・実施に従うが、告知の方法や回収の推進に当たっては積極的に提案を行い協力している。また、同社のポイントカードの記録より抽出可能なリコール対象の消費者にはダイレクトメールで連絡をしている。記録が無い消費者に対する対応として店頭に掲示（POP）して告知している。

流通事業者（総合スーパー）

チェック項目

製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、販売事業者とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働している。

４－３－４．設置事業者・保守点検修理事業者との連携・協働

推奨事項

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、設置事業者・保守点検修理事業者の期待と役割を認識し、情報収集と情報提供を通じてコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働することが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

　設置作業が不可欠な製品については、完成品製造事業者が意図する設置作業を設置事業者が確実に行うことで、はじめて製品の安全性が確保されます。また、保守・点検・修理の場面においても完成品製造事業者が意図する業務が保守点検修理事業者によって遂行されることで、製品の安全性が確保されます。

　そこで、完成品製造事業者は、設置事業者・保守点検修理事業者が、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のための適切な業務を実施するために、設計開発段階で実施されるリスクアセスメントの際に、設置事業者による設置工事内容・設置状況、保守点検修理事業者によるアフターサービス実施内容について勘案した上で、リスクの低減を図ることが必要となります。

　また、これら事業者が完成品製造事業者の意図する業務を確実に実施できるようにするためには、完成品事業者からこれらの事業者に対し、明確な手法・手順の指示や禁止事項の明示、工具・測定機器・部品等の指定を行うとともに、必要に応じて教育訓練を施すことにより、安全性確保を確実なものとすることが期待されています。

■ 解説４－３－４－１．設置事業者との連携・協働

（１）設置作業の確実な履行

　設置作業が不可欠な製品については、完成品製造事業者が意図する設置作業を設置事業者が確実に行うことで、はじめて製品の安全性が確保されます。この設置作業を確実に履行するためには、完成品製造事業者が、作業者の力量が確保された設置事業者を選定するための基準を設けることに加え、製品の安全性を確保するために必要な作業方法や技術について作業マニュアル、技術支援等により教育・訓練する必要があります。

　さらに、設置作業の技量のレベルが継続的に維持されている必要があるため、定期的に設置事業者に対する情報提供や技術支援等を行うとともに、安全性のレベルについて検査を実施することが必要です。

　また、設置事業者は、設置作業終了後、当該製品を実際に使用する消費者に対して、

製品を安全に使用するための必要な操作方法や使用期間中の保守点検等について説明することが求められる場合があります。したがって、完成品製造事業者は、設置作業の際に必ず消費者に対してこれらの事項を設置事業者が説明できるよう教育しておくことが求められます。

（２）完成品製造事業者との情報の共有

完成品製造事業者に比して、設置事業者は消費者と接点があることから消費者から製品の安全性に関する情報を入手する機会が多いこと、設置作業上の観点からの製品の安全性について見識を有していることから、製品事故情報、ヒヤリハット、製品不具合情報、苦情・クレーム、設置状況、設置時の問題点、改善要望等の情報を設置事業者から収集することで、完成品製造事業者は製品の安全性を確保することが可能になります。したがって、設置事業者は、消費者からの情報が集まるよう工夫し、またその情報を完成品製造事業者に伝えるよう努めなければなりません。

さらに、設置事業者からの製品の安全性に関する情報は、当該製品の製造事業者とは別の観点からの評価にもとづくものもあり、当該製品の改善に資する場合もあります。

（３）製品不具合発生時の対応

市場に出た製品に危険が発見された場合、当該製品の消費者に情報提供する必要がありますが、その際、設置事業者が有する顧客データをもとに効果的かつ効率的に情報伝達、注意喚起が実現できます。

平時から、緊急時における両事業者の実施事項についてのフローを共有し、完成品製造事業者から設置事業者に対する依頼事項（故障不具合原因の究明の役割分担等）を明確にしておくことが必要です。

■ 解説４－３－４－２．保守点検修理事業者との連携・協働

（１）保守・点検・修理の確実な履行

保守・点検・修理の場面においても完成品製造事業者が意図する業務が保守点検修理事業者によって遂行されることで、製品の安全性が確保されます。この保守・点検・修理を確実に履行するためには、完成品製造事業者が、作業者の力量が確保された保守点検設置事業者を選定するための基準を設けることに加え、製品の安全性を確保するために必要な作業方法や技術について作業マニュアル、技術支援等により教育・訓練する必要があります。

さらに、保守・点検・修理の技量のレベルが継続的に維持されている必要があるため、定期的にこれらの事業者に対する情報提供や技術支援等を行うとともに、安全性のレベルについて検査を実施することが必要です。

また、保守点検修理事業者は、作業終了後、当該製品を実際に使用する消費者に対して、製品を安全に使用するための必要な操作方法や使用期間中の保守点検等について説

明することが求められる場合があります。したがって、完成品製造事業者は、保守点検修理の際に必ず消費者に対してこれらの事項を保守点検修理事業者が説明できるよう教育しておくことが求められます。

（２）完成品製造事業者との情報の共有

完成品製造事業者に比して、保守点検修理事業者は消費者と接点があることから消費者から製品の安全性に関する情報を入手する機会が多いこと、保守点検修理上の観点からの製品の安全性について見識を有していることから、製品事故情報、ヒヤリハット、製品不具合情報、苦情・クレーム、修理状況、修理時の問題点、改善要望等の情報を保守点検修理事業者から収集することで、完成品製造事業者は製品の安全性を確保することが可能になります。したがって、保守点検修理事業者は、消費者からの情報が集まるよう工夫し、またその情報を完成品製造事業者に伝えるよう努めなければなりません。

さらに、これらの事業者からの製品の安全性に関する情報は、当該製品の製造事業者とは別の観点からの評価に基づくものもあり、当該製品の改善に資する場合もあります。

（３）製品不具合発生時の対応

市場に出た製品に危険が発見された場合、当該製品の消費者に情報提供する必要がありますが、その際、保守点検修理事業者が有する顧客データをもとに効果的かつ効率的に情報伝達、注意喚起が実現できます。

平時から、緊急時における両事業者の実施事項についてのフローを共有し、完成品製造事業者から保守点検修理事業者に対する依頼事項（故障不具合原因の究明の役割分担等）を明確にしておくことが必要です。

事例124. 設置事業者・保守点検修理事業者との連携(その1)

組立、施工、仕上げ調整に関する研修施設を主要拠点に設置し、実際の製品や実際の建築現場を想定した環境での研修を実施している。研修の際に、設置事業者から施工上の問題点等の情報について収集し、当該情報を関連部署へフィードバックしている。

製造事業者（建築部材・設備機器）

事例125. 設置事業者・保守点検修理事業者との連携(その2)

作業別に技術指導を行い、受講者に対して、資格を付与（更新制）している。また、その資格を有した作業者を雇用している等の各種条件を満たした設置事業者に認定工事店制度を設けている。

製造事業者（燃焼器具、住宅建材・設備機器）

チェック項目

製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、設置事業者・保守点検修理事業者の期待と役割を認識し、情報収集と情報提供を通じてコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働している。

４−４. 業界団体との連携・協働

推奨事項

事業者は、業界団体から発信される製品安全関連情報を活用するとともに、業界団体に対して製品安全確保に資する情報を提供することに加え、必要に応じて業界共通の製品安全関連課題の効率的解決のために、相互に連携・協働することが求められる。

推奨事項の解説

基本的な考え方

業界団体では、行政、その他の機関等から情報を収集し、会員事業者の製品安全確保に向けて有益な情報を発信したり、製品の安全な使い方等の製品事故防止のための消費者啓発を行っている場合があり、業界共通の課題解決に向けて有効な取組といえます。

業界団体を通じて、同業他社で行われている取組について情報交換・意見交換をすることにより、自社の取組に不十分な点、改善を要する点が明らかになる効果も予想されます。

また、業界団体において製品安全に関する業界自主基準を策定し、会員事業者が当該基準を採用することにより、製品安全確保がより確実になることが期待できます。

解説４−４−１．業界団体との連携・協働

事業者が製品安全確保のために業界団体と連携・協働する事例として以下を挙げることができます。特に経営資源に制約のある中小企業にとっては、業界団体を通じたサポートは製品安全確保に向けて効果的です。

事業者は、製品安全に関する連携・協働に向けて業界団体との相談窓口を一元化すると同時に事業者内における各部門との情報共有がタイムリーに実施可能なしくみを整えておくことが大切です。

（１）業界団体から発信される情報の活用

法令や制度の改正、規格制定に関する動向、政策動向、海外における同業他社動向、業界基準、製品事故情報等の最新情報は、個々の事業者が集約分析して活用することが理想的ですが、人的資源不足等により十分な対応が困難な場合もあります。この点、多くの業界団体ではこれらの情報を会員事業者に対し発信しているので、事業者内における各部門にて有効に活用することが望まれます。

（２）製品安全に関する業界自主基準の策定

法令や強制規格における要求事項・基準を上回る独自の業界自主基準を策定する取組

は製品の安全性を確保する上で有効といえます。この取組は、当該基準に合致した製品とそうでない製品について安全性の観点から差別化を図ることができ、消費者がより安全な製品を選択するにあたっての目安の一つになります。また、製品安全に対する業界としての積極的な姿勢のアピールにもつながります。

さらに、経済産業省等で公開された製品安全確保のためのハンドブック等を業界団体の事情を踏まえてアレンジしている場合もあります。

（３）研修の利用

業界団体では、会員事業者向けに製品安全に関する研修を実施しているところが多くあり、最新の知識やノウハウを入手することが期待できます。また、業界団体で定期的に実施する研修を自社の教育プログラムにおけるOFF-JT(OFF THE JOB TRAINING)の一環として活用すること、研修受講を社内資格取得の要件とすること等の利用方法もあります。

（４）消費者への啓発・情報提供

特定の種別の製品に共通する消費者の異常使用や誤使用を防ぐために、消費者に対して注意喚起をすることが必要となる場合があります。

さまざまな媒体を通じて情報提供を実施することが考えられますが、会員事業者が別個独立して取り組むよりも、業界団体として一元的に取り組むほうが、関係するステークホルダーの協力も得られやすく､限られた資金を集中的に投入することが可能となり、消費者の認知度を向上させる効果が期待できます。

（５）対応困難な事案に関する相談

特に中小企業においては、製品の不具合発生時や苦情等が多数寄せられたとき等、製品安全確保に向けた対応が困難な場合、業界団体に相談することも有益な場合があります。業界団体に対し当該事案に関する情報提供をするとともに、業界団体から必要な情報を入手することにより、客観的に妥当な判断を導き出すことが期待できます。

事例126. 業界団体との連携・協働(その1)

製品の安全性を確保するためにJIS規格をベースにしつつ、JIS規格にない要件やJIS規格より厳しい基準を設けた自主基準を設け、傘下の事業者に対して合致する製品の製造・輸入を促している。製品の当該基準への適合の有無は、同業界団体が認定した公的検査機関で検査での合格を必須とするのに加え、一年に一回、無作為に市場から合格の認定を受けた製品を抽出し、基準に適合しているか検査を実施している。

業界団体（製造事業者）

事例127. 業界団体との連携・協働(その2)

経済産業省から公開されたリスクアセスメントハンドブックやリコールハンドブック等を自業界用にアレンジしたものを検討し、傘下企業に参考資料として配布している。

業界団体（製造事業者）

事例128. 業界団体との連携・協働（その3）

業界団体で扱う製品のうち、製品の不具合、クレーム等の多い製品を対象に、事故予防、正しい製品の取扱方法等について情報提供をしている。中でも、当該製品で使用されている素材のメリット、デメリットについて分かりやすく説明したチラシ等により啓発をおこなった結果、苦情・クレーム等の件数が大きく減少した製品もある。

業界団体（製造事業者）

事例129. 業界団体との連携・協働（その4）

ある工業会の会員事業者が2010年7月からホームページ上で実施していた、同社で扱う製品の事故情報の掲載取組（消費者庁、NITEへ報告したもの）を同社が所属する業界団体に提案し、2011年度から同業界団体のホームページでも同様の取組を開始した。

業界団体（製造事業者）

事例130. 業界団体との連携・協働（その5）

中小企業が自社製品のリコールを行ったが、国内のサービス網を持たないために実効的なリコールが出来ないと判断した同社社長が所属する工業会の協力を仰ぎ、傘下の事業者の協力の下でリコール対応を行った。

業界団体（製造事業者）

チェック項目

業界団体から発信される製品安全関連情報を活用するとともに、業界団体に対して製品安全確保に資する情報を提供することに加え、必要に応じて業界共通の製品安全関連課題の効率的解決のために、相互に連携・協働している。

４−5. 行政機関等からの情報収集と報告義務等の履行

推奨事項

事業者は、製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために行政機関等から情報を収集し、また行政機関に対する報告義務や協力義務等を果たすことが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

製品安全確保に向けてもっとも基本的な要素は、製品安全に関連した法令、規格、ガイドライン等の遵守です。よって平常時から法令等の内容を把握し、対応していくことが求められます。また、製品事故発生時には消費者庁、製品評価技術基盤機構（NITE）に対し、必要な情報の提供が求められており、これを迅速かつ適切に行うことで製品事故の拡大を防止し、消費者に安心を与えることになります。このように、平常時・緊急時ともに、製品の安全確保に向けて行政機関等からの情報収集を行うとともに、法令等で規定されている報告義務、協力義務等を履行していくことが求められます。

解説４－５－１．情報収集

事業者は行政機関等から、国内外における製品安全に関する法令改正、制度改正、政策動向等の最新情報の獲得等を行うことにより自社製品の安全を確保するとともに、同業他社の製品不具合・製品事故情報を収集し、自社製品でも同様の事故が起きないか、検討し、改善していくことが望まれます。

○確認することが望ましい情報発信主体

- 経済産業省
  - リコール情報
    - http://www.meti.go.jp/product_safety/recall/index.html
  - 事故検索
    - http://www.meti.go.jp/product_safety/kensaku/index.html
- 消費者庁
  - 重大事故情報
    - http://www.caa.go.jp/safety/index.html
- （独）製品評価技術基盤機構（NITE）
  - http://www.nite.go.jp/

・(独) 国民生活センター
　リコール情報
　　http://www.kokusen.go.jp/recall/recall.html
・CPSC(U.S. Product Safety Commission)
　　http://www.cpsc.gov/cpscpub/prerel/prerel.html

■ 解説４－５－２．情報提供

製品事故発生時において、事業者はしかるべき情報を行政機関に提供し、製品事故の予防・拡大防止に向けて求められる対応をしていく必要があります。

消費生活用製品安全法における重大製品事故の消費者庁への報告は、法令を順守するというだけでなく、必要な情報を消費者に提供し、消費者の安全を確保することにつながります。また、非重大製品事故は、製品評価技術基盤機構（NITE）への報告が要請されており、これにも同様の意義があります。

また、リコールを行う場合は、関連行政機関（経済産業省、消費者庁、消費生活センター等）に報告し、報告を受けた関連行政機関は消費者への危害防止に向けた取組を行います。

〇製品事故情報の報告受付窓口
・METI製品安全ガイド　事故情報報告フォーム
　　http://www.meti.go.jp/product_safety/form/index.html
・製品評価技術基盤機構（NITE）製品安全センター製品安全技術課
　　http://www.nite.go.jp/jiko/index10.html

事例131．行政機関等からの情報収集と報告義務等の履行
官公庁や第三者機関、各社の事故情報、リコール情報を常時モニターし、消費者からの問い合わせに備えるとともに、その製品を担当している部門に注意を促している。
製造事業者（生活用品）

チェック項目

製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために行政機関等から情報を収集し、また行政機関に対する報告義務や協力義務等を果たしている。

第5章 経営資源の運用管理

推奨事項一覧

5－1．経営資源の運用管理（総則）

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、経営資源（人的資源・物的資源・金銭的資源・情報資源等）の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

5－2．人的資源の運用管理

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、人的資源の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

5－3．物的資源の運用管理

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、物的資源の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

5－4．金銭的資源（資金）の運用管理

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、金銭的資源（資金）の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

5－5．情報資源の運用管理

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、情報資源の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

５－１．経営資源の運用管理（総則）

推奨事項

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、経営資源（人的資源・物的資源・金銭的資源・情報資源等）の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

製品安全管理態勢の目指すべき理想の姿を実現し、製品安全確保をより確かなものとするためには、経営者がリーダーシップを発揮し、将来の外部環境・内部環境の変化、自社の強みと弱み等を踏まえた上で、限りある経営資源（人的資源・物的資源・金銭的資源・情報資源等）を適時適切に投入することができるように運用管理を実施することが必要となります。

■ 解説５－１－１．製品安全確保のための経営資源

経営資源とは、事業者が経営ビジョン（目指すべき理想の姿）・経営方針等の実現に向けて、事業計画・実行施策等を具現化するために必要となる源泉をいいます。経営資源には、人的資源・物的資源・金銭的資源・情報資源等があり、これらの経営資源を投入して活用することにより相応の成果を上げることが期待されています。

製品安全方針・製品安全目標・取組計画、製品安全管理態勢の整備・維持・改善、製品安全の確保等の経営課題は、経営ビジョン・経営方針・事業計画等の一部を構成するものであり、その他の経営課題と同様に適時適切な経営資源の投入と活用により、成果を上げることが求められています。

それぞれの経営資源は、相互に代替性を有することもあり、組み合わせにより相乗効果をもたらす特性があります。

表５－１　製品安全確保のための主な経営資源

人的資源	社内（自社グループ内）の人材と社外の人材。なお、社外の人材はしかるべき人脈（信頼関係）を形成してはじめて人的資源として活用することが期待できる。
物的資源	事業者が保有する土地建物、原材料・部品、半製品、完成品、製造設備、金型、検査設備、分析装置、研究・開発のための施設・設備・機器、設計システム・ソフトウェア、情報システム、物流システム等の有形の資産。 事業者が既に所有している物的資源を再投入する場合と金銭的資源により社外から物的資源を調達して投入する場合がある。

金銭的資源	製品安全管理態勢を整備･維持・改善するための資金、製品安全を確保するための設計開発から廃棄に至るまでの一連のプロセスに要するコスト､製品事故による損害賠償金やリコールに備えるためのコスト等を賄うための資金。
情報資源	製品に適用される法令･規格や最新の安全技術に関する情報、市場における自社製品の苦情・クレーム・要望等、他社製品の事故・リコール情報等の社外から得られる情報と社内で保有している知識・ノウハウ等社内外に保有されている情報

■ 解説５－１－２．経営資源の運用管理における留意点

経営資源の運用管理とは、事業者の社内にある経営資源を再認識し、必要に応じて社外から経営資源を調達して、有効に活用し続けるPDCAサイクルを指します。PDCAサイクルは、①経営資源の認識→②事業計画・実行施策等への経営資源投入の判断→③経営資源投入の具体的内容の検討→④経営資源の調達→⑤経営資源の投入と活用→⑥経営資源投入後の効果測定・活用方法の是正→⑦経営資源投入の継続・中断・変更の判断、のプロセスから構成されます。

〔製品安全に関する経営資源の運用管理についての留意点〕

①経営資源の認識

製品安全方針・目標・取組計画等を実現するために必要となる経営資源を洗い出して定量的に見積ると同時に、製品安全確保に活用可能なその他の経営資源を棚卸しします。

②製品安全取組計画・設計開発計画・設備投資計画・生産計画・販売計画等の実現に向けた経営資源投入の判断

計画の妥当性、経営資源投入による効果予測、人事戦略･財務戦略･設備投資戦略、システム投資戦略との整合性等を勘案して、経営資源投入の是非を判断します。製品安全管理態勢の整備・維持・改善、個別製品の安全性確保という経営課題は、各計画の内容と密接なかかわりを有しています。売上の増大、収益の拡大、健全な財務状況の維持は重要ですが、これらを重要視するあまり、製品安全確保に必要不可欠な経営資源の投入を怠らないようにすることが大切です。

③経営資源投入の具体的内容の検討

経営資源の投入に際しては､適時性と適切性（質･量）を確保することが肝要です。各種の計画を可能な限り前倒しで立案し、経営資源の投入の是非・内容が製品安全確保に与える影響を試算した上で、具体的な内容を検討する必要があります。

経営資源には限界があるのが常であり､部分最適のみならず全体最適も目指すため、各種の計画立案段階で期待した経営資源を十分に投入するとの意思決定に至らない場合もあります。このような場合においても、製品安全確保は達成すべき最重要の経営課題の１つであることに変わりはないため、当初期待した経営資源以外の資源による代替、既存資源の効率的活用等により、課題達成を確実なものとすることが求められ

ています。

多くの企業では、中期経営計画を策定し、会計年度単位で事業計画を策定して設備投資予算・経費予算を計上し、必要に応じて組織体制を変更します。この際に、当該年度の総括（実績に基づく分析評価）が完了しない段階で次年度予算編成、要員配置、組織体制変更を硬直的に行うことにより、製品安全確保が疎かになる弊害を排除することが必要です（例えば、3月末決算の事業者において、12月初旬に次年度予算編成を完了し、3月に総括を実施していたのでは、当該年度に明らかになった製品安全確保に関する課題を克服するための経営資源（資金）の投入を適時適切に実施することは期待できません。11月仮総括、12月予算仮編成、2月総括、3月予算最終編成との運用により、弊害を排除することが考えられます）。

④経営資源の調達

社内における経営資源が不足する場合は、社外から調達することも視野に入れなければなりません。特に人的資源（製品安全に関する有識者・実務経験者の中途採用）、情報資源（製品安全に関する社外専門家からのノウハウ提供）等の経営資源を社外から調達することは製品安全確保に有益である場合が少なくありません。社内の経営資源を最大限に活用することに加えて、社外の経営資源を有効活用することにより製品安全確保をより確実なものとすることが期待されています。

⑤経営資源の投入と活用、⑥経営資源投入後の効果測定・活用方法の是正、⑦経営資源投入の継続・中断・変更の判断

投入した経営資源が有効に活用され予定した効果を発揮しているか検証し続けること、場合によっては経営資源を漫然と投入し続けるのではなく、中断・変更することも検討しなければなりません。

製品安全目標の未達成、製品安全要求事項・製品安全基準の未達成の直接的な原因のみならず、その誘因や素因を分析することで、経営資源の投入の是非・内容や経営資源の活用方法における問題点が明らかになる場合は少なくありません。

事例132. 製品安全に配慮した経営資源の投入

経営に対して増員申請・予算申請等をするに際して、経営企画部門が費用対効果（投資効率）の点だけでなく、法令遵守・リスク低減による製品安全確保の観点を考慮したスクリーニングを行った上で、経営判断を仰いでいる。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

コラム12　経営資源の有効活用

経営資源の有効活用は新たな価値を生み出します。人の余力、時間の創造、ノウハウの醸成等、有効活用による成果を再投資することにより、さらに企業価値の向上（製品安全管理態勢の改善を含む）を実現することが期待できます。事業者は経営資源に関するさまざまな制約を理由に経営努力を怠ることなく、創意工夫により最適な経営資源配分・活用を実現し、より安全・安心な社会作りに貢献することが望まれます。

チェック項目

製品安全管理態勢の整備、維持、改善のために経営資源（人的資源・物的資源・金銭的資源・情報資源など）の適時・適切な運用管理を実施している。

5－2. 人的資源の運用管理

推奨事項

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、人的資源の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

事業者は、人事戦略・計画に基づく①人材の採用・育成、②配置・活用、③評価・是正により、中長期的に人的資源の価値を増大させ、製品安全管理態勢を整備・維持・改善するための基礎作りをするとともに、社外の人的資源を活用することで、製品安全管理態勢をより確かなものとすることが必要です。

■ 解説５－２－１．製品安全確保のための人的資源

事業者における人的資源とは、社内（自社グループ内）の人材と社外の人材をいいます。社外の人材はしかるべき人脈（信頼関係）を形成してはじめて人的資源として活用することが期待できます。人的資源には質的側面と量的側面があり、経営資源としての価値を増大させ、資源投入効果を発揮するには、一定以上の時間を要することが多い点に留意する必要があります。

■ 解説５－２－２．社内における人的資源

さまざまな経験・ノウハウを有する人材の特性を踏まえて、質・量ともに適切に配置することにより、製品安全確保が確実に実現されるようにすることが必要ですが、課題はそれだけではありません。

人事戦略・計画に基づく①人材の採用・育成、②配置・活用、③評価・是正により、中長期的に人的資源の価値を増大させ、製品安全管理態勢を整備・維持・改善するための基礎作りをすることが大切です。

①人材の採用・育成

企業価値を向上させることにより、有能な人材の採用が可能な環境を整備することが大切です。ここでいう企業価値とは株価・財務状況等だけではなく、事業の持続可能性・社会への貢献度・従業員の自己実現の可能性等を含みます。人材にとって魅力ある事業者であることが有能な人材の採用に大きな影響を与えます。

採用した人材は、業務種類別・役職別の目標人材モデル（資質・経験・ノウハウ等

に関する要求項目）に到達するように育成すること、次世代の要員バランスに配慮して育成すること、OFF-JT(OFF THE JOB TRANING)とOJT(ON THE JOB TRANING)を組み合わせて効率的に育成すること等が重要となります。(詳細は「解説５－２－４．人材の採用・育成の留意点」にて後述)

②人材の配置・活用

人材の配置に際しては、各部門が達成すべき目標や計画との整合が必要です。質的側面（目標や計画を実現するための経験やノウハウを有するか)、量的側面（実施に必要な工数に相当する要員数が配置されているか）の双方から妥当性を検証することが大切です。製品安全目標や製品安全取組計画を達成できない理由の一部が、人材の不足であることは少なくありません。目標や計画の達成に必要な経営資源を事前に明らかにした上で資源投入の意思決定をする、経営資源が不足しており次善の策がないのであれば優先順位の低い目標や計画は見送らざるをえないとの意思決定を行うといった経営判断（部門任せにしない）が必要です。

人材の活用に際しては、特に目標管理とモチベーション向上が重要となります。部門単位での製品安全目標･製品安全取組計画を役職別に階層化しブレイクダウンして、個人の業績目標を定めることにより、役割を認識させ、目標達成に向けた業務管理を実施します。個人の業績目標が達成されれば自ずと部門の業績目標は達成される構造となります。同時に目標人材レベルに到達するための人材育成目標を設定し、各自の取組計画を策定します。個々人の業務能力を高めることは組織の業務能力を高めることに直結します。例えば、限られた設計開発期間において、若手社員の設計実務能力が著しく不足し、中堅社員の指導力・専門知識が不足している状態であるために、管理職が期日直前に設計の実務作業をやり直すようでは製品安全の確保は十分には期待できません。日頃の着実な学習の積み重ね、実務における学習結果実践の継続の有無が個人の能力を大きく左右し、ひいては組織の能力に影響を及ぼすことに留意しなければなりません。

③人材の評価・是正

人材の投入により期待した効果と現実のギャップを分析評価し、必要に応じて、人材の活用方法の是正や資源の投入を追加・中断・変更することも検討しなければなりません。

製品安全管理態勢の不備、製品安全目標や取組計画の未達成の原因を分析し、創意工夫や業務管理能力の不足なのか、本質的な経営資源不足に起因するものなのかを見極めた上で、人材投入のあり方を再検討する必要があります。

解説５－２－３．社外における人的資源

社外における人的資源は、社内における人材・情報等の経営資源の不足を補い、製品安全

管理態勢を整備・維持・発展させ、製品安全確保をより確かなものとするために有益な資源といえます。

社外の人材を活用した場合の効果はさまざまあります。社外専門家であれば、当該分野における知識・経験・ノウハウについて最新性・専門性・網羅性を有しているため、試行錯誤による業務の遅滞回避、事業者における意思決定の客観的妥当性確保等が期待できます。特に製品安全管理態勢や製品の安全性評価についてベンチマークを実施する際には、他社における業務実態を把握しているため、内製化するよりも有効な手段といえます。アウトソーシング先であれば、自社業務の代替性を確保するだけでなく、効率化も期待でき、雇用や設備投資を抑制することも可能となります。

このような社外の人材を発掘するための手法としては、自社における製品安全管理態勢の理想の姿と現状のギャップを踏まえた課題、製品安全確保に向けてさらに必要となるノウハウ等を洗い出した上で、各分野における専門家をインターネット等で検索し、書籍・論文・講演内容等から、自社が求める専門分野との整合性・専門性のレベルを評価し、該当する社外の専門家を探す手法があります。このほかにも、社外専門家が参画する各種の会議・委員会・プロジェクトチーム等に同時に参画または傍聴し、自社のさまざまな期待との整合を評価する、信頼できる第三者に専門家の紹介を依頼する、等の手法も効果的です。

このようにして発掘した社外専門家と密接な関係を維持することは有益ですが、必ずしも一定以上の頻度で接触し助言を得ることになるとは限りません。特に平時ではなく有事に助言を得たい専門家については、自社の特性を事前に理解していることが成功の秘訣ともなります。このため、定期的な情報交換の実施、自社の製品事故対応マニュアルやリコールに関する緊急時対応計画の評価の依頼、緊急時対応訓練への参画と講評の依頼等、事前に関係を構築しておくことも効果的です。

なお、社外専門家を活用する場合においては、メリットを最大限に享受するために自社固有の企業風土、製品安全管理態勢の実態等を十分に認識した社内の人材と連携して業務を実施できる環境を整備しておくことが大切です。

表５－２　社外人材の活用形態

活用形態	求められる人材
社外取締役としての招聘	・他社の経営者
	・大学教授
	・弁護士
諮問機関メンバー	・他社の経営者
	・大学教授
	・弁護士
	・製品安全・危機管理コンサルタント
	・その他製品安全に関する有識者

製品安全委員会への第三者委員としての就任またはオブザーバー参加	・大学教授
	・弁護士
	・製品安全・危機管理コンサルタント
	・その他製品安全に関する有識者
ステークホルダーダイアログへの参画	・大学教授
	・弁護士
	・製品安全・危機管理コンサルタント
	・その他製品安全に関する有識者
	・NPO、NGO
	・消費者団体
平時における製品安全に関する助言（アドバイザリー契約・顧問契約）	・弁護士
	・技術士
	・大学教授
	・製品安全コンサルタント
	・業界団体
製品不具合・製品事故発生時における助言等	・弁護士
	・技術士
	・大学教授
	・製品安全・危機管理コンサルタント
	・損害保険会社
	・PR会社
	・業界団体
社内講習会の講師としての招聘	・弁護士
	・技術士
	・大学教授
	・製品安全・危機管理コンサルタント
	・行政機関
	・業界団体
製品安全に関する市場調査・マーケティング	・マーケティング会社
	・業界団体
共同研究・共同開発	・取引先（製造委託、物流委託、共同研究等）
	・同業他社
	・業界団体
	・研究機関
安全性検査	・検査機関
	・認証機関

■ 解説５－２－４．人材の採用・育成の留意点

製品安全管理態勢を支えているのは「人材」です。「人材」の能力によって製品安全確保の実効性には大きな差が生じます。一人ひとりが、意識を高く持ち、さまざまな状況の変化に的確に対応できる知識・能力・経験を有すると同時にロイヤリティ（企業に対する忠誠心）とモチベーション（目標・課題達成に向けての動機）を高めることにより、製品安全の確保

が効果的・効率的に実現できます。このため、人材の採用と育成は製品安全確保に向けて大変重要な事項といえます。

人材の採用と育成は、人材採用・育成方針にしたがった人事計画に基づき行われます。この人材採用・育成方針は、経営ビジョン実現のための中長期的な事業計画を達成するために確保すべき人的資源の内容（量と質）を特定し、それに加え、将来の内外の環境変化といった要素を勘案して策定されます。

（１）人材ビジョンの設定

製品安全確保に向けた人材採用・育成のために事業者に求められることは、人材ビジョン（目指すべき理想の人物像）を設定することです。

人材ビジョンが明確であることにより、能力・素養・キャリア・志向を見極めた採用および最適な役割を付与する適材適所の人材の配置も可能となります。さらに、人事ビジョンに基づいて育成方針・育成計画を具体的に定めることが可能となり、人材ビジョンに適った人材育成を段階的かつ着実に取り組むことができます。

＜人材ビジョンの設定にあたっての考慮すべき要素例＞

□基本的能力（素養・パーソナリティを含む）
- 基礎学力、基礎知識
- 探究心
- 業務遂行能力（粘り強さ・諦めない精神）
- 課題設定・解決能力
- 情報理解力・分析力・評価力
- 論理的思考力
- 技術者倫理に関する素養
- コミュニケーション能力
- チームワークを尊ぶ精神

□専門的能力（製品安全確保に向けた求められる固有の能力・素養を含む）
- 製品安全技術、法令規格等に関する専門性（知識、経験、ノウハウ）
- 人的ネットワーク（人脈）の量と質
- 製品安全確保に向けた正義感・使命感
- 製品安全に関する最新情報把握力・国際的展望の洞察力

□マネジメント能力
- リーダーシップ能力・統率力
- 目標・戦略策定能力
- プロジェクト企画・遂行能力
- 客観的評価や合理的判断ができる能力
- ファシリテーション、コーチング、コンサルティングに関する能力

（２）人材採用にあたっての留意点

人材採用の局面においては、人的資源の現状を人材ビジョンと照らした上で、人材ビジョンを構成するさまざまな要素のうち、内外の環境変化を鑑みつつ、製品安全確保に向けて克服すべき要素もしくは強みとしてより強化していくべき要素等、重視する要素を特定し、それに適った人材を確保していくことになります。

人材採用の手段は、新卒採用と中途採用がありますが、それぞれ留意すべき点は異なります。新卒採用の場合は、将来において人材ビジョンを達成する能力・素養を見極めることが重要となりますが、中途採用の場合は、採用にあたって求める要素を明確にし（マネジメント能力を重視するのか、特定分野の専門性を重視するのか等）、即戦力として活躍可能であることを見極めることが重要となります。

また、人材ビジョンに適った人材を採用するために、事業者は、採用要件の明確化、社外専門家等との人脈の形成、人材紹介会社との連携等、採用活動においてさまざまな工夫を行っていく必要があります。

（３）人材の育成

①人材育成プログラム

製品安全確保のための人的資源を充実させるために、役職・業務分掌に応じた人材育成プログラムを設計し、当該プログラムに沿った人材育成を行うことが必要となります。

＜人材育成プログラムの流れ＞

人材育成の目標の設定

求められる人物像をもとに各階層で求められる能力を棚卸しし、いつまでにその能力を獲得するかの目標を設定します。

▼

能力の把握（目標とのギャップの把握）

上記で設定した目標に対し、対象となる階層の現状のレベルを評価します。

▼

教育内容の設定

目標と現状のギャップから教育内容を決めます。

▼

教育計画の設定

教育の優先度、手段、スケジュール等の計画を策定します。

▼

教育の実施

計画に従い教育を実施します。

▼

効果検証（フォローアップ）

実施状況をフォローしながら、定期的に実施結果の効果検証を行います。

②教育手法

教育の手法としては、OJT(ON THE JOB TRANING)とOFF-JT(OFF THE JOB TRANING)を組み合わせて実施していくことが効果的です。

OJTとは、職場内研修として業務を通じて上司等が部下を指導、育成、援助していくもので、個々人に集積され、組織内で共有されることが難しい経験、ノウハウ等の継承が期待できます。OJT実施にあたっては、短期的視点に立つのではなく、求められる人物像をもとに計画的、継続的、組織的に実施していくことが必要となります。

OFF-JTは、職場から離れて行う集合研修や教育訓練のことで、指導者が上司ではなく、社内外の専門家となります。OFF-JTの特長としては、必要な知識、ノウハウ、スキル等の体系的理解や最新情報の収集、社外との交流・人脈の形成等の点でメリットがあります。

表５－３　階層別研修プログラム例（中期計画）

<table>
<tr><th>役職</th><th>求められる能力</th><th>期待される役割</th><th>設計・開発部門</th><th>製造部門</th><th>品質管理部門</th><th>品質保証部門</th><th>設置・アフター
サービス部門</th></tr>
<tr><td rowspan="5">管理職</td><td rowspan="5">・目標管理能力
・問題解決能力
・業務統制能力
・部下育成力
・リーダーシップ</td><td rowspan="5">・製品安全確保に向けて課の方針や目標を明確にし、与えられた経営資源をもとに、具体的な施策を立案・推進ができること。
・部下（グループ）の活動をフォローし、活動結果を評価し、更なる力量の向上のための指導、教育、訓練ができること。</td><td colspan="5">プロジェクトマネジメント研修</td></tr>
<tr><td colspan="5">リスクマネジメント研修（発展編）</td></tr>
<tr><td colspan="5">コンプライアンス研修（発展編）</td></tr>
<tr><td colspan="5">システムマネジメント研修</td></tr>
<tr><td colspan="5">コーチング研修</td></tr>
<tr><td rowspan="8">中堅
社員</td><td rowspan="8"></td><td rowspan="8">・事実に基づき状況を分析し、適切な対応を立案し、上司（組織）に提案し、承認を得て実行できること。
・部下に指示を与え業務の進捗を見守り、必要があれば助言・支援を行い部下の業務遂行を成功させること。</td><td colspan="4">R-Mapなどのリスク評価研修</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">FMEA・FTAなどのリスクファインディング研修</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">NITE製品事故解説</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3">苦情対応・消費者対応研修（発展編）</td></tr>
<tr><td colspan="4">ＶＡ／ＶＥ研修</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>技能トレーナー研修</td><td></td><td>技能トレーナー研修</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>専門技能研修</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>・安全関連法令・強制規格
・デザインレビュー
・故障解析
・各種試験方法</td><td>・TQM
・工程管理</td><td>・TQM
・QCサークル運営
・品質管理の七つ道具
・検査データの統計、分析</td><td>・TQM
・リスクマネジメント
・PLマネジメント
・製品安全関連法令
・デザインレビュー</td><td>・故障診断、原因究明
・技術トレーナー研修</td></tr>
<tr><td rowspan="8">若手
社員</td><td rowspan="8">・業務処理能力
・情報理解力
・業務知識</td><td rowspan="8">・事実を正しく把握し、その通りに上司（組織）に報告できること。
・指示に従って正しく業務を遂行できること。
・製品安全確保のための基本の徹底ができること。</td><td colspan="5">コンプライアンス研修（基礎編）</td></tr>
<tr><td colspan="5">製品安全に関する法知識</td></tr>
<tr><td colspan="5">NITE製品事故解説</td></tr>
<tr><td colspan="5">製品知識（ノウハウ・過去トラ等）と社内システム研修</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="3">苦情対応・消費者対応研修（基礎編）</td></tr>
<tr><td colspan="4">リスクアセスメント研修</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>技能研修</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>・社内の製品安全規定・基準
・製品の機能・構造と使用される材料の知識</td><td>・担当する製品とその生産プロセスの概要
・担当する作業プロセスに関する社内安全基準</td><td>・担当する製品の製品安全検査項目・検査方法・検査基準
・検査結果報告書の作成</td><td>・製品の正しい取扱い方法
・製品の構造・機能
・製品不具合・事故情報分析</td><td>・製品の正しい取扱い方法
・設置・保守・点検・修理技術
・部品の検索と発注
・顧客苦情対応
・製品不具合・事故の現品確認と報告書作成</td></tr>
</table>

※OFF-JT例は実線、OJT例は破線で表記

表５－４　年次定例研修・委員会プログラム例（階層別研修を除く）

	４月	５月	６月	７月	８月	９月	１０月	１１月	１２月	１月	２月	３月
年次イベント	★拡大製品安全委員会（前年度総括と今年度課題）						★拡大製品安全委員会（ＫＰＩ達成状況報告）					
				★社外専門家講義（最新製品安全事情）（製造物責任事情）			★製品回収に関する危機管理シミュレーション訓練			★事例研究発表会		
製品安全委員会	★		★		★		★		★		★	（★）
グループ会社製品安全連絡会			★				★				★	
拠点別巡回研修		★		★		★		★		★		

■ 解説５－２－５．モチベーションの向上

①モチベーション向上に向けた手法

製品安全確保のための各種しくみをいくら精緻に構築し、経営資源を配分したとしても、それを運用する「人材」が適切な運用を行われなければ期待される効果は実現されません。製品安全管理態勢の良し悪しは、「人材」の能力や意識に大きく委ねられます。

そして、この「人材」の能力や意識は動機付けに左右されると言われます。ここでいう動機付け（モチベーションの付与）とは、製品安全実現に向けて意識し、行動することを支え、推進する力のことをいいます。

動機付けと行動は「動機付け」→「達成努力」→「達成」→「評価」→「次の動機付け」で循環のメカニズムで循環するといわれています。評価によって満足度が高まれば高まるほど、次の行動に対する意欲や自信が強まり、次の動機付けがしやすくなります。

したがって、従業員の持っている能力を大いに発揮できる環境、状況を作ることが、事業者には求められています。

モチベーション向上に向けた手法としては以下のものがあります。

- 人事制度の改定
- 異動・配置転換
- 業務プロセスの改善
- 目標管理制度（全社的な製品安全方針、目標、取組計画に連動した形で、各部門、各人の目標を決定し、各人が自身の目標達成にベストを尽くせば全社的な目標の達成につながる管理手法）の導入
- 個人の業績評価に基づいた表彰、報奨制度の導入

・各人の能力開発を促すための技能検定制度やキャリアプランの確立
・個別指導およびコーチングのための機会の提供
・職場内コミュニケーションの活性化

上記以外にもさまざまな動機付けの施策がありますが、事業者は複数の施策を組み合わせたモチベーション向上プログラムを策定して実施していくことが求められます。

②モチベーション向上プログラムの策定手順

モチベーション向上プログラムの策定手順は以下のとおりです。

＜モチベーション向上プログラムの策定手順＞

現状把握

・組織風土診断等のアンケートやヒアリングを実施し、従業員のモチベーションに関する現状の把握
・求められる人物像との乖離を検証し、課題（モチベーション阻害要因）を特定するとともに、課題解決に向けた優先順位の決定

↓

モチベーション向上プログラムの策定

・各種ある手法のうち、上記課題解決に資する手法の選択（複数）
・選択された手法のうち、優先度（緊急性・必要性）、費用対効果、有効性（階層ごとに異なる）等の観点から優先順位の決定
・上記を踏まえ階層ごとのモチベーション向上プログラムの策定

↓

モチベーション向上プログラムの実施

・上記で策定したプログラムの遂行

↓

効果検証

・実施状況をフォローしながら、定期的な実施結果の効果検証

↓

モチベーション向上プログラムの改善

・効果健勝結果に基づくプログラムの改善の実施

事例133. 人的資源の活用(その1)

製品安全・品質保証室のメンバーとは別に各部門内における製品安全実務責任者を任命し、製品安全に関する普及促進・周知徹底業務を担わせることにより製品安全に関する内部統制を強化している。

製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例134. 人的資源の活用(その2)
ベテラン社員の大量退職による実務責任者の若返り、ノウハウ低下が懸念されたため、退職者の一部を嘱託社員として採用し、技能の伝承を継続している。
製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例135. 人的資源の活用(その3)
開発・設計・調達・製造・技術営業等の各部門を順次経験させることにより、製品安全に関する総合的な能力を身に着ける人事ローテーションを実施している。
製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例136. 人的資源の活用(その4)
社内における所属部門・担当分野の経験年数と技能レベル、社内講習会・社外講習会の受講、外部資格の取得等を総合的に勘案した上で社内資格を付与している。社内資格は昇給・昇格の条件であると同時に、製品安全に関する重要業務（設計開発段階でのリスクアセスメント、製造ライン設計審査等）については、有資格者が実務担当となることを要件としている。
製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例137. 人的資源の活用(その5)
全役職員が製品安全・品質に関して一定の知識を獲得する理解度テストを実施するとともに、数少ない社員の中でノウハウの標準化を図るため、部門横断の製品安全に関する委員会を組成する等して、メンバー底上げを図っている。
製造事業者（生活用品）

事例138. 人的資源の活用(その6)
製品安全・品質保証委員会の下部に実務責任者による「専門家ネットワーク強化プロジェクトチーム」を組成し、製品安全管理態勢や製品安全確保等に関する社外専門家を調査し、自社の現状を改善するために有効と思われる専門家を絞り込み、面談を実施し今後の活用方法を検討。一部の専門家については、社内研修会の講師として定期的に講義を依頼したり、セーフティデザインレビューに社外メンバーとして参画を依頼している。
製造事業者（家庭用電気製品、生活用品等）

事例139. 人材育成(その1)
階層別に「若手対象の製品安全研修」「中堅社員対象の製品安全研修」「管理職対象の製品安全研修」を実施するとともに、全技術者を対象に「重要品質トラブル研修」と「リスクアセスメント基礎研修」を開催している。
製造事業者（家庭用電気製品）

事例140. 人材育成(その2)

製品安全確保のために必要な経験や知識（例えば技術系では、FMEAやR-Mapの手法、関連法規・規格（消安法、食品衛生法、電気用品安全法等）の理解）は必ず外部の研修コースに参加して取得することが社内の人事規定（昇級要件表）に盛り込まれており、これを満たさないと昇進・昇格ができないしくみとなっている。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例141. 人材育成(その3)

開発、品質保証、製造部門を対象に、新人、中堅、ベテラン向けに段階を分けた製品安全教育プログラムを策定している。2011年度からは、海外の工場スタッフに対しても研修を開始している。

プログラム例

新人：PS概論、製品事故とは

2～5年目：PSPL概論（リスクアセスメントの基礎を含む）

リスクアセスメント：初級コース、中級コース

製造事業者（家庭用電気製品）

事例142. 人材育成(その4)

品質保証部が、安全・品質関連連部門を対象に毎月（部門内では毎週）“ものづくり塾”を開講し、“各担当者の失敗事例の共有”や“事故・不具合の原因究明、対策立案、作業基準書作成、委託先工場への横断的な展開（例えばある製品で発生したハンダ付け不良をきっかけに、正しいハンダ付けと検査方法の基準書を作成）”等を実施している。

製造事業者（生活用品）

事例143. 人材育成(その5)

消費者からのクレームを受けた製品、不具合品およびそれに伴うクレーム内容、お客様相談室の対応内容、品質管理部門のよる検査等について展示する「品質情報展」を実施している。2003年から毎年実施し、グループ会社も含めた全社員を対象とし、生産工場にも巡回している。年々参加率が高まっており（90%程度）、この企画を通した製品安全に対する意識の向上を感じている。本研修の際、ネガティブな事例だけでなく、好事例も取り上げモチベーションをあげていくことにも工夫している。

製造事業者（スポーツ用品）

事例144. 人材育成(その6)

「品質博物館」という名称で、過去に事故を起こした製品の実物が保存・展示し、開発・設計の教育、新入社員教育等で製品安全の大切さの教材として利用している。

製造事業者（住宅建材・設備機器）

コラム13　分野横断的な安全技術者の必要性

日本には安全技術者に関するさまざまな国家資格があります。個別法令に根拠を持つこれらの資格は、多くの場合、特定の危険源（可燃物、爆発物、電気、高圧ガス、放射線等）に関する技術的知識や法令知識を要求するものです。こうした安全技術者の存在が今後とも重要であることはいうまでもありませんが、事業者として製品安全に関する的確な対応能力を更に高めるためには、国際標準に基づいて系統的に危険源の特定やリスク評価を行うことのできる安全技術者が必要です。近年、国際安全規格に通じ、分野横断的な安全知識、安全マネジメント能力を規定する技術者資格が日本にも登場しています。安全技術者資格の例としてセーフティ・アセッサ、システム安全エンジニア等があります。

安全技術者を各事業者で育成することが求められますが、これが困難な場合には、外部の講習会等を受けさせて、安全技術者資格を取得させるか、または、これらの資格を持った人材を採用する等の方法があります。そして、事業者は、これらの人材を製品安全に関する部門横断的な部署に配属して、製品安全確保に努めていくことが求められます。

コラム14　企業の社会的責任と技術者の倫理

技術者倫理とは「技術者固有の科学技術に関する知見に立脚しつつ、法令に違反しなくとも、社会の期待に応えることを重視する技術者の精神」と定義することができます。

技術者倫理の観点からは、設計開発段階では法令上の規制や規格・基準を遵守することにとどまるのではなく、普遍的な世界最高基準の科学技術に関する知識を踏まえて安全を確保しなければなりません。また、普遍的とはいえなくとも科学技術上の知見についての先見性を有し、現時点ではなく将来に向けてステークホルダーの期待を予測し、信頼を確保し続けることが技術者倫理の目指すべきところといえます。自社が製造物責任に関する損害賠償請求訴訟において敗訴しないことだけを目的に安全設計するのではなく、そもそも事故が発生する頻度・規模をいかに低減するか、という視点が必要です。

製品の不具合の可能性を察知した際にも、技術者倫理のあり方が問われます。使用環境を適切に再現することなく実験を行い、その結果不具合が発生しなかったことをもって欠陥なしと評価する、不具合の原因究明結果について自社に不利益なデータを積極的に開示しない、等の誤った判断や行動をすることがあってはなりません。これら自体が直ちに法令違反とならない場合はあるかもしれませんが、社会に対する裏切り行為であり、社会的非難は避けられません。

特に安全・安心を確保する点からは、企業はCSR（Corporate Social Responsibility：企業の社会的責任）経営を推進する上で、いかに技術者倫理を醸成するか、技術者倫理を経営に反映させるかについて再考することが肝要となります。

技術者倫理の醸成の観点からは、実務に即した倫理教育を定期的に実施することはもちろん、技術者倫理に則った業務上の判断や行動について正当な評価（人事考課を含む）をすること、同時にこのような判断や行動が可能な職場環境を整えることが必要です。大半の技術者は倫理的であるものと思われますが、組織の中で判断や行動として具現化されるためには、適切な技術者倫理に基づく進言や、業務分掌に過度に固執しない範囲での自由な提言を推奨し、コミュニケーションを活性化することが大切です。

技術者倫理が経営に適切に反映されるためには、当然のことながら経営者が短期的な経済合理性のみを追求することなく、心ある技術者の声に真摯に耳を傾けることが第一歩といえます。そのうえで、経営者はさまざまな利害関係者の利益が相反する場合においても、安全・安心を最重要視して合理的な判断を下すことが重要となります。

短期的な利益を重視するあまり、社会からの信用を失い、かえって中長期的な利益を損なうような誤った判断は避けなければなりません。そのためには、技術者個人の倫理に基づく判断が組織の中で埋没することなく経営判断の俎上に乗せられているか、特に組織の中の中間管理職である技術者から経営層に向けての報告・連絡・相談体制は重視すべきです。同時に判断の遅れは命取りとなりかねないため、特に注意したいものです。科学的に完璧な証明を要求するあまり、適時の判断を逃すことは禁物です。高度の蓋然性に基づく経営判断が求められる局面は少なくないことに留意しなければなりません。

「企業の社会的責任と技術者の倫理」日本機械学会誌　2008.1　Vol.111　NO.1070
／インターリスク総研　田村直義　より抜粋し一部変更

チェック項目

人事戦略・計画に基づく①人材の確保・育成、②配置・活用、③評価・是正により、中長期的に人的資源の価値を増大させ、製品安全管理態勢を整備・維持・改善するための基礎作りをするとともに、社外の人的資源を活用することで、製品安全管理態勢をより確かなものにしている。

５－３. 物的資源の運用管理

推奨事項

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、物的資源の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

事業者は、製品安全確保に必要となる物的資源を明らかにした上で、既存の物的資源の有効活用により人的資源や情報資源のメリットを享受する、金銭的資源を投入して必要な物的資源を確保する等、製品安全確保に向けた取組を強化することが大切です。

■ 解説５－３－１．製品安全確保のための物的資源

物的資源として、土地建物、原材料・部品、半製品、完成品、製造設備、金型、検査設備、分析装置、研究・開発のための施設・設備・機器、設計システム・ソフトウェア、情報システム、物流システム等を挙げることができます。事業者が既に所有している物的資源を再投入する場合、金銭的資源により社外から物的資源を調達して投入する場合の双方があります。

■ 解説５－３－２．物的資源の運用管理における留意点

物的資源を再投入して活用することにより、人的資源や情報資源の有効活用につながり、製品安全に関する取組の強化が期待できます。例えば、既存の情報システムの活用により、設計開発から廃棄に至るまでの一連のワークフローの明確化、製品安全知識やノウハウの共有化・利便性向上、原材料・部品・試作品等に関する製品安全に関するデータ収集分析の精緻化・効率化、苦情・クレーム・相談・問い合わせ等に関する情報の適時適切な収集・分析・活用等の効用が考えられます。

また、物的資源の適切な投入は人的資源の代替や削減につながります。製造設備・検査設備等の自動化による人的資源の代替、製造工程・検査工程でのバラツキの防止等の効果と同時に、代替・削減された人的資源を新たに製品安全確保のために再投入することも考えられます。

既に所有している物的資源を再投入することにより製品安全確保に資するケースとしては次の例が考えられます。

表５－５　既に所有している物的資源の再投入の例

- Ａ製品用の最新設計開発ソフトをアレンジしてＢ製品群に応用し、効率化により開発工程を短縮化し、リスクアセスメントの実施内容を充実化
- 社内イントラネットを活用して製品安全データベースを構築、製品安全Ｅラーニングを実施
- テレビ会議システムを活用して、他拠点間の製品安全会議の頻度を向上
- 試作品在庫を利用して社員モニターテストを実施
- 休眠中の生産ラインを利用して、製造上の欠陥排除のための実務研修を実施
- 旧製品の製造設備を再活用して、仕様変更した新製品を安定的に製造
- 出荷前検査で利用していた非破壊検査装置を受入検査にも活用
- 自社の教育研修施設を利用して取引先研修を実施
- カンバン方式の採用により在庫保管スペースを縮小し、新たにモニター試験専用スペースを確保
- 既存情報システム、生産管理システムと販売管理システムの連動性を高めたトレーサビリティの確保
- アウトバウンド用のコールセンター設備を臨時活用し、リコール実施時のインバウンドへの対応

事例145. 物的資源の活用(その1)
テストサイクルの圧縮のために、各種計測器、テスター、解析機器等の更新や新規購入に努めている。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例146. 物的資源の活用(その2)
製品の組立、施工、仕上げ調整に関する研修施設を全国に設置し、実際の製品や実際の建築現場を想定した環境での研修を実施している。

製造事業者（建築部材・設備機器）

事例147. 物的資源の活用(その3)
商品性能テスト研究所を設立し、新製品が製品安全に関する法規・規格を遵守していることを確認するとともに、商品性能比較テスト、操作性、安全性、耐久性試験を実施している。また、製品の不具合発生時、製品事故発生時の原因究明の際にも活用している。

販売事業者（家電量販）

事例148. 物的資源の活用(その4)
海外の生産拠点に自社直轄の検品センターを設立している。なお、検品センターでの検査業務は現地の第三者機関に委託しているが、検査基準や検査方法は自社の定めた基準を適用している。

流通事業者（通信販売）

事例149. 物的資源の活用(その5)

「品質博物館」という名称で、過去に実際に起きた製品事故の該当製品の実物を保存、展示し、開発・設計の教育、新入社員教育等を行う研修施設を設置している。

製造事業者（住宅建材・設備機器）

事例150. 物的資源の活用(その6)

消費者からの問合せ、要望、苦情・クレーム、不具合情報を収集、分析するシステムを使用し、製品、カタログ、取扱説明書の改善に反映させている。

製造事業者（家庭用電気製品）

コラム15　物的資源の適正配分

製品の安全性を確保するには、従業員一人一人が三現主義（現場・現物・現実を重視する考え方)により業務に取り組むことが重要とされていますが､最近では以下のような事情により、現場・現物・現実と製品安全を担う従業員との距離が遠ざかりつつあります。

- ファブレス、OEM等により製造事業者が生産設備を持たない
- 生産設備を海外移転する
- 調達網の複雑化に伴い、関係する事業者を全て把握するのが困難である
- 試作品（実物）に替えてコンピュータソフト上のシミュレーションによる安全性確認テストを実施する
- インターネット等の通信手段の発達により、製品不具合発生の現場に行かず、あるいは不具合品の現物に手を触れないまま安全性の評価を行う

物的資源の投入を最小化し経営効率を高めること自体は有効なビジネスモデル･手法ですが､適切な物的資源の投入を怠ると製品安全確保に支障が生じかねません。このため、単に合理化を目的として物的資源を削減するのではなく､製品安全確保に不可欠となる要件を明らかにした上で、必要十分な物的資源を投入するという考え方が必要です。

チェック項目

製品安全確保に必要となる物的資源を明らかにした上で、既存の物的資源の有効活用により人的資源や情報資源のメリットを享受する、金銭的資源を投入して必要な物的資源を確保するなど、製品安全確保に向けた取組を強化している。

５－４. 金銭的資源（資金）の運用管理

推奨事項

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、金銭的資源（資金）の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

事業者は、製品安全確保に向けて人的資源、物的資源、情報資源等の経営資源を確保するために金銭的資源を適時適切に投入するとともに、重大な製品事故やリコールによる資金需要等に備えて、金銭的資源を確保しておくことが必要です。

■ 解説５－４－１．金銭的資源（資金）の定義

金銭的資源とは、製品安全管理態勢を整備･維持・改善するための資金、製品安全を確保するための設計開発から廃棄に至るまでの一連のプロセスに要するコスト、製品事故による損害賠償金やリコールに備えるためのコスト等を賄うための資金をいいます。

■ 解説５－４－２．金銭的資源投入の留意点

完成品製造事業者であれば、財務戦略上、資金投入に関する基本原則（ガイドライン等の評価基準）を定め、資金の運用および調達について管理手法を確立しています。新製品の開発や新規事業領域への進出に際しては、資金の投入にあたり、製品または製品群単位での事業採算性、すなわち開発コスト・原材料部品調達コスト・製造コスト等を積算して原価計算を行い、物流・販売・広告宣伝に関するコスト、マーケティング結果を踏まえた販売計画等を基にして、費用対効果（資金投入による収益性・損益分岐点の予測）を検討することになります。

さまざまなコストを削減することにより収益性を高めることは確かに大切です。しかし、この際に合理的な理由がないにもかかわらず、製品安全に関するコストを削減すれば、製品安全確保が実現されなくなる懸念が生じます。例えば、「開発コストを削減するために開発工程を短縮しリスクアセスメントが十分に実施されない、試作品による安全性検証試験が適切に実施されない」「原材料部品調達コストを削減するために当初予定していた原材料の性能限界を低く設定する、保護装置の多重化を廃止する」「製造コストを削減するために製造･加工･検査工程を簡略化する、熟練工ではなくパートタイマーを従事させる」等さまざまなケースにより、製品の欠陥や不具合が生じています。

費用対効果を検討するに際しては、費用については製品安全確保に必要なものは削減の対

象外とすること（リスクアセスメントの実施結果によって導き出された社会的に許容されるレベルの安全性を実現するための方策を怠らないこと）、効果については売上の増大だけでなく製品欠陥によるリスクの大きさ（製造物責任事故による損害賠償金、製品欠陥による製品回収費用、これらに伴うブランドイメージの失墜等の予想発生頻度や予想発生規模）を低減する効果も勘案することが重要となります。

■ 解説５－４－３．金銭的資源とリスクファイナンシング

金銭的資源（資金）は、人的資源・物的資源・情報資源等の他の経営資源の確保のために投入されるだけではなく、財務状況の健全性を確保するために投入または保有することが考えられます。重大な製品事故や大規模なリコールによる資金需要に備えて、PL保険やリコール保険等の損害保険に加入する（損害保険料）、金融機関との間でコミットメントライン（※）を設定する（契約手数料）、自家保有する等の手段がありえますが、リスクの定量的評価（一定期間内におけるリスクの予想発生頻度と予想発生規模の予測の結果から企業の財務状況から導かれる企業活動への影響度の評価）、財務インパクト分析（事件事故等による重大な損失に対する財務指標への影響度の分析）等の結果を踏まえて、合理的な手段を選択し、経営者が意思決定することが重要となります。

※コミットメントラインとは、金融機関が取引をしている事業者に対して定めた融資枠のことで、金融機関と取引先の事業者があらかじめ融資の上限枠を協議しておき、この融資の枠内でなら一定期間いつでも審査を必要とせずに金融機関が事業者に資金を提供することを保証する制度

事例151．損害保険の付保ガイドライン

PML（Probably Maximum Loss：予想最大損害額）の算出結果も踏まえて、国内外のグループ会社全体で生産物賠償責任保険・リコール保険の付保基準（付保の是非・内容等）を定めて運用を行っている。

製造事業者（家庭用電気製品）

チェック項目

製品安全確保に向けて人的資源、物的資源、情報資源等の経営資源を確保するために金銭的資源を適時適切に投入するとともに、重大な製品事故やリコールによる資金需要等に備えて、金銭的資源を確保している。

５−５. 情報資源の運用管理

推奨事項

事業者は、製品安全管理態勢の整備・維持・改善および製品安全の確保のために、情報資源の適時適切な運用管理を実施することが必要である。

推奨事項の解説

基本的な考え方

事業者は、管理の対象となる社内外の情報資源を特定し、製品の安全性確保に向けて有効に活用するとともに、自社内およびステークホルダーとの製品安全確保に向けたコミュニケーションの活性化を図り、特に社内における暗黙知を形式知に転換し、組織における標準化・共有化に努めることが重要です。

■ 解説５−５−１．製品安全確保のための情報資源

製品安全確保に向けて求められる経営資源としての情報とは、製品に適用される法令・規制や最新の安全技術に関する情報、市場における自社製品の苦情・クレーム・要望、他社製品の事故・リコール情報等の社外から得られる情報と社内で保有している知識・ノウハウ（個人が学習、経験を通して得られた知恵、知性、知能、技能）等、社内外に保有されている情報からなります。

事業者は管理の対象とすべき情報資源を特定し、有効に活用することにより、製品安全確保のための自社内およびステークホルダーとのコミュニケーションの活性化を図るとともに、製品安全確保と業務の効率化を同時に実現（製品安全に関する適切な内部統制の実現）し、しかるべき説明責任を果たすことが期待されます。

表５－６　製品安全確保のために管理対象とすべき情報（表１－８再掲）

事業者の製品安全方針に関する情報：
- □経営理念
- □企業行動憲章、役職員行動規範
- □製品安全・品質方針、製品安全・品質目標、製品安全・品質取組計画
- □その他

事業者が参照すべき情報：
- □法令・通達・規格・基準・ガイドライン
- □マーケティング情報・他社製品情報、事故事例・リコール事例・裁判例
- □社外専門家・機関等の専門書・学術論文・講演内容・ニュースレター
- □業界団体等から得られる配信情報、専門誌記事、インターネット等にて得られる関連情報
- □ステークホルダーから得られる有益な技術情報
- □社内外から得られる不具合防止策に関する情報
- □その他

事業者のビジネスプランに関する情報：
- □事業計画書、製品開発企画書、生産販売計画書
- □その他

事業者の設計・製造等について規定する情報：
- □各種の規程・規則・手順書・マニュアル
- □調達基準、仕様書、製品設計図面
- □適正製造規範（good manufacturing practice)、製造設備設計図面
- □従業員の教育訓練プログラム
- □その他

開発段階から市場流通後に至るまでの各プロセスにおける記録等の情報：
- □取引先との合意内容
- □リスクアセスメント実施結果報告書、モニターテスト実施結果、試験結果報告書、デザインレビュー議事録、指示警告・取扱説明書に関する検討記録
- □製造実績記録、製造設備点検記録、製品検査データ・品質保証記録、入出荷記録
- □販売・設置に関する記録、マーケットへ提供した広告宣伝に関する記録
- □アフターサービスに関する情報、不具合品の原因究明に関する情報、苦情等対応経過記録・集計分析結果、製品事故対応に関する記録、製造物責任訴訟に関する記録
- □監査結果報告書、是正措置に関する計画と実績の記録
- □製品安全・品質委員会議事録、教育訓練・資格取得に関する記録
- □その他

解説５－５－２．情報資源（知識・ノウハウは含まない）活用する際の留意点

知識・ノウハウ以外の情報資源を活用する際の留意点として、以下のものがあります。

①情報の種類の明確化

社外からのあまたある情報の入手、評価・活用にあたっては、ニュースソースの適切な選定、情報過多における状況での適切な絞込み、評価が重要となります。

②情報の適時性

時間の経過とともに陳腐化し、不正確な情報になるおそれがあるので、情報は必要なときに必要な内容を利用することが重要です（正確な情報も入手タイミングが遅れると活用の機会を逸する）。

③情報の活用の推進

情報収集が目的でなく、収集した情報を分析し、活用することが目的であるので、情報が有効に活用されるよう、情報システムの利便性の向上や情報の選択・分析・適用の手法について教育を実施していくことが望まれます。

解説５－５－３．社内における知識・ノウハウを活用する際の留意点

製品安全確保に向けて事業者は、個々人が保有する知識やノウハウ、会社内に有する知的財産等の知識資産を組織的に管理することが求められます。

製品安全確保に向けて求められる知識・ノウハウは、それらが業務手順書等に盛り込まれ文書化されているもの（形式知）と、ベテラン技術者が有する勘や経験等、個々人のみが保有し文書化されていないもの（暗黙知）があります。

暗黙知は、一般化、汎用化が難しい側面もありますが、個々人の力量のみに頼るのでは、事業者にあっては、普遍的な製品安全の実現が阻害されます。このような知識・ノウハウは経営資源として必ずしも十分に活用されているとはいえません。

そこで、これらの暗黙知を形式知に転換し、組織で標準化・共有化していくことが求められます。

〔暗黙知を形式知に転換し、組織で標準化・共有化するための手順〕

①保有する知識・ノウハウの棚卸

役職員が保有する知識・ノウハウの棚卸を行います。棚卸の対象は、知識、ノウハウに加え、仕事の手順や思考プロセス、成功体験、失敗体験（データ化されていない事故、不具合、ヒヤリハット事例）等も含みます。

なお、棚卸のための手法はさまざまがありますが、例えば、架空の製品（もしくは企画中の製品）を対象に当該製品の製造プロセスにおける問題点について複数の参加者によるブレインストーミングを行う方法があります。

また、個人の業務履歴（異動履歴）のみならず、特徴的な業務経験や得意分野等を記載したパーソナルデータを社内で共有し、部門を問わず任意に照会可能な環境を整備する方法もあります。

②暗黙知の特定

①で洗い出した知識、ノウハウのうち既存のマニュアル等の文書上で明らかにされていないものを特定します。

③現在および将来の製品安全実現のために必要な知識・ノウハウの特定

②で特定した暗黙知のうち、製品安全実現のために不可欠なものを特定します。

④業務マニュアルの改訂（標準化作業）

③で特定した暗黙知について、既存の業務プロセスに落とし込み、業務マニュアルに反映します。

⑤教育

改訂された業務マニュアルについて社内での研修を実施し、当該知識・ノウハウの共有化を図ります。

事例152. 情報資源の活用(その1)

消費者からの問合せ、要望、苦情・クレーム等、不具合情報を収集、分析するシステムを使用し、製品、カタログ、取扱説明書の改善に反映させている。

製造事業者（家庭用電気製品）

事例153. 情報資源の活用(その2)

製品安全に関する品質基準等の情報が自社のイントラネット上で公開され、全役職員がアクセスできるようになっている。

流通事業者（通信販売）

事例154. 情報資源の活用(その3)

製品事故発生時には緊急事態通報システムにて社長以下関係者に当該情報を同時配信されるしくみを構築している。

製造事業者（住宅建材・設備機器）

事例155. 情報資源の活用(その4)

苦情・クレーム等を社内でリアルタイムに共有できるネットワークを構築している。

製造事業者（生活用品）

事例156. 情報資源の活用(その5)

同業他社動向や同業他社の製品事故事例等を収集し分析したものをデータベース化している。

製造事業者（家庭用電気製品）

チェック項目

管理の対象となる社内外の情報資源を特定し、製品の安全性確保に向けて有効に活用するとともに、自社内およびステークホルダーとの製品安全確保に向けたコミュニケーションの活性化を図り、特に社内における暗黙知を形式知に転換し、標準化・共有化に努めている。

巻末掲載

- 製品安全に関する事業者ハンドブック検討委員会委員・事務局名簿
- 参考文献リスト
- 付属書A（規格・規準・ガイド等一覧）
- 付属書B（製品安全に関するチェックリスト）

■ 製品安全に関する事業者ハンドブック検討委員会 委員・事務局名簿

製品安全に関する事業者ハンドブック検討委員会
委員・事務局名簿

1．委員（五十音順・敬称略）

新井　克　　NKSJリスクマネジメント株式会社　リスクエンジニアリング事業本部
　　　　　　リスクエンジニアリング部　シニアコンサルタント（PL担当）
石川　純子　社団法人消費者関連専門家会議　事務局長
植松　和夫　財団法人家電製品協会　製品安全関連委員会　委員長
大河内　美保　主婦連合会　参与
尾身　健二　一般社団法人　日本ガス石油機器工業会
　　　　　　管理グループ 兼 情報・調査グループ　マネージャー
北原　國人　全国電機商業組合連合会　会長
越山　健彦　千葉工業大学　社会システム科学部金融・経営リスク科学科　教授
島崎　喜和　キッチン・バス工業会　常務理事
鈴木　英人　株式会社コメリ　品質管理室　リーダーマネジャー（日本DIY協会加盟）
高橋　茂樹　元国際標準規格（IEC)WG座長
古谷　由紀子　公益社団法人　日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会　理事
松本　俊次　松本技術士事務所　技術コンサルタント（技術士）
松山　保夫　大手家電流通懇談会　事務局長
三上　喜貴　長岡技術科学大学　システム安全系教授
宮谷　隆　　森･濱田松本法律事務所　パートナー弁護士
宮地　弘孝　社団法人　日本スポーツ用品工業協会　専務理事
向殿　政男　明治大学　理工学部情報科学科　教授
山口　隆司　社団法人　日本玩具協会　理事・事務局長
若井　博雄　財団法人日本規格協会　総務企画部　担当部長

２．事務局体制

株式会社インターリスク総研

田村　直義	株式会社インターリスク総研 コンサルティング第一部 CSR･法務グループ CSR･法務グループ長　上席コンサルタント
井上　知己	株式会社インターリスク総研 コンサルティング第一部 CSR･法務グループ マネジャー･上席コンサルタント
井上　泰	株式会社インターリスク総研 コンサルティング第一部 CSR･法務グループ 上席テクニカルアドバイザー
小山　視希二	株式会社インターリスク総研 コンサルティング第一部 CSR･法務グループ 上席テクニカルアドバイザー
佐藤　崇	株式会社インターリスク総研 コンサルティング第一部 CSR･法務グループ コンサルタント
蛇子　さやか	株式会社インターリスク総研 コンサルティング第一部 CSR･法務グループ アソシエイト

■ 参考文献リスト

参考文献

1）国際規格

ISO/IEC Guide 37：1995　消費生活用製品の取扱説明書に関する指針
ISO 9000：2005　品質マネジメントシステム-基本及び用語
ISO 9001：2008　品質マネジメントシステム－要求事項
ISO 9004：2009　品質マネジメントシステム－パフォーマンス改善の指針
ISO/CD10377（2012年4月時点では開発中）　消費者製品安全：サプライヤーのための実践ガイダンス
ISO/CD10393（2012年4月時点では開発中）　消費者製品リコール及び是正行動におけるガイダンス規格：適正実施基準
ISO 26000：2010　社会的責任に関する手引
ISO 31000：2009　リスクマネジメント-原則及び指針

2）ガイドブック・ハンドブック

経済産業省　「消費生活用製品のリコールハンドブック2010」(2010)
経済産業省　「リスクアセスメントハンドブック（実務編)」(2011)

3）文献・論文

インターリスク総研 編著「実践リスクマネジメント（第四版)」経済法令研究会（2010）
インターリスク総研 編著「企業のためのPL事故対応ハンドブックQ&A」保険毎日新聞社(1998)
遠藤功「企業経営入門」日本経済新聞社（2005）
田村直義（インターリスク総研)「製品不具合発生時の緊急時対応～企業における対応の要諦と技術者の留意点～」日本機械学会・法工学専門会議・法工学実務セミナー講演レジュメ（2007）
田村直義（インターリスク総研)「企業の社会的責任と技術者の倫理」日本機械学会誌　2008.1 Vol.111　NO.1070（2008）
辻本攻「品質管理活動の「全容」と「基本」」日刊工業新聞社（2010）
日科技連R-Map研究会（編著)「R-Map実践ガイダンス」日科技連出版社（2004）
向殿政男監修　宮崎浩一、向殿政男共著「安全設計の基本概念」日本規格協会（2007）
山田正美「よくわかるこれからの品質管理」同文舘出版（2004）

● 付属書A（規格・規準・ガイド等一覧）

付属書Ａ　：　規格・規準・ガイド等一覧

１．規格・規準

規格番号	名称	「製品安全に関する事業者ハンドブック」との整合・関連					解説
		1、製品安全管理態勢の整備・維持・改善	2、製品安全確保に向けた具体的取組	3、製品不具合発生時の対応	4、ステークホルダーとの連携・協働	5、経営資源の運用管理	
ISO/IEC Guide 37：1995	消費生活用製品の取扱説明書に関する指針	–	◎	○	○	○	情報伝達手法としての取扱説明書の書き方
ISO/IEC Guide 41：2003	包装－消費者ニーズへの取組みのための推奨事項	–	◎	○	○	○	包装に関した消費者視点の推奨
ISO/IEC Guide 50：2002	安全側面－子供の安全の指針	–	◎	○	○	–	生活弱者である子供特性に関連する安全指針
ISO/IEC Guide 51：1999 （JIS Z 8051:2004)	安全側面－安全面を規格に含めるための指針 （安全側面－規格への導入指針）	○	◎	○	◎	○	リスクアセスメントの考え方を導入した安全確保の指針
ISO/IEC Guide 71：2001	高齢者及び障害者のニーズに対応する規格作成者のための指針	–	◎	○	○	○	生活弱者である老人・障害者の特性に関連する安全指針
ISO/IEC Guide 73：2009	リスクマネジメントー用語	○	◎	◎	◎	○	リスクアセスメントの用語標準
ISO/IEC Guide 74：2004	図記号－消費者ニーズを考慮するための技術的指針	–	◎	○	○	–	使用者に効率的に伝えるための図記号指針
ISO 2859-10：2006	計数値検査に対する抜取検査手順-第10部：計数値検査に対する抜取検査に関するISO2859シリーズ規格への採用	–	◎	○	◎	–	抜き取り検査における検査手順
ISO 3864-1：2011	図記号-安全色及び安全標識-第1部：安全標識及び安全表示の設計原則	–	◎	○	○	–	使用者に効率的に伝えるための図記号指針
ISO 9000：2005	品質マネジメントシステム-基本及び用語	○	○	○	○	○	組織が持続的成功を達成するための，品質マネジメント手法の用語
ISO 9001：2008	品質マネジメントシステムー要求事項	◎	○	○	○	◎	組織が持続的成功を達成するための，品質マネジメント手法による支援の手引
ISO 9004：2009	品質マネジメントシステムーパフォーマンス改善の指針	◎	○	○	○	◎	組織が持続的成功を達成するための，品質マネジメントシステム活用による支援の手引
ISO 10002：2004	品質マネジメント-顧客満足-組織における苦情処理の指針	–	○	◎	○	○	消費者情報のうち苦情に関する組織情報処理指針
ISO 10002：2004	品質マネジメント-顧客満足-組織における苦情処理の指針	–	○	◎	○	○	消費者情報のうち苦情に関する組織情報処理指針
ISO/CD10377 （2012年2月時点では開発中）	消費者製品安全：サプライヤーのための実践ガイダンス	○	◎	◎	◎	○	消費者製品の安全に関してのサプライヤーの組織としての取り組み指針
ISO/CD10393 （2012年2月時点では開発中）	消費者製品リコール及び是正行動におけるガイダンス規格：適正実施基準	◎	◎	◎	○	–	消費者製品の是正対策に関する組織としての行動指針

規格番号	名称	「製品安全に関する事業者ハンドブック」との整合・関連					解説
		1、製品安全管理態勢の整備・維持・改善	2、製品安全確保に向けた具体的取組	3、製品不具合発生時の対応	4、ステークホルダーとの連携・協働	5、経営資源の運用管理	
ISO 12100：2010	機械類の安全性-設計の一般原則-リスクアセスメント及びリスク低減	◎	◎	◎	○	○	機械類の安全を図るためのリスクアセスメントの活用原則
ISO26000：2010	社会的責任に関する手引	◎	○	○	◎	◎	企業の持続的発展のための社会的責任についてガイドライン
ISO/IEC 20000（JIS Q 20000）	情報技術 — サービスマネジメント	○	◎	◎	◎	○	ＩＴ分野におけるサービスを提供する組織が満たすべき要求事項（義務）とサービスマネジメントを実施するうえでの実施基準
ISO 31000：2009	リスクマネジメント-原則及び指針	◎	◎	○	○	○	リスクアセスメント実施のための指針と原則
IEC 60950-1	情報技術機器-安全性-第1部：一般要求事項	○	◎	○	◎	○	機械の安全性確保のための全般的な要求事項
IEC 61508（JIS C 0508）	電気/電子/プログラム可能電子安全関連システムの機能的安全性（電気・電子・プログラマブル電子安全関連系の機能安全）	○	◎	○	◎	○	電気製品の安全確保のための機能安全手法
IEC GUIDE 116	低電圧機器に関する安全関連リスクアセスメント及びリスク低減の指針	○	◎	○	◎	○	５００V以下における電気的製品安全の確保の指針
ISO/TR 14121-2	機械の安全性－リスクアセスメント－第2部：実践の手引及び方法の例	○	◎	○	◎	○	機械の安全性確保のための実践的な要求事項
ISO 13849-1:2006	機械類の安全性－制御システムの安全関連部－第1部：設計のための一般原則	○	◎	○	◎	○	機械の安全性確保のための設計的な要求事項
ISO 12100-2:2003	機械の安全性－基本概念、設計の一般原則－第1部：技術原則	○	◎	○	◎	○	機械の安全性確保のための技術的安全原則
＜参照＞ ISO 14000（ﾌｧﾐﾘｰ）	環境マネジメントシステムに関する国際規格シリーズ規格	○	○	○	○	○	環境への影響を持続的に改善するためのシステムの構築、継続的な改善要求。
＜参照＞ ISO 17000シリーズ	適合性評価パフォーマンスと評価法のシリーズ規格	○	○	○	○	○	製品試験機関の能力・個別の製品適合性評価

２．ガイドライン・ハンドブック

発行主体	名称	「製品安全に関する事業者ハンドブック」との整合・関連					解説
		1、製品安全管理態勢の整備・維持・改善	2、製品安全確保に向けた具体的取組	3、製品不具合発生時の対応	4、ステークホルダーとの連携・協働	5、経営資源の運用管理	
経済産業省	製品安全自主行動計画策定のためのガイドライン	◎	◎	○	◎	◎	事業者の自主的な安全な製品作りのための指針
経済産業省	消費生活用製品向け リスクアセスメントのハンドブック（第一版）	◎	◎	○	◎	◎	リスクアセスメント実施のための基本的概念
経済産業省	リスクアセスメントハンドブック（実務編）	◎	◎	◎	◎	◎	リスクアセスメント実施のための具体的実施手順
経済産業省	消費生活用製品のリコールハンドブック２０１０	◎	○	◎	○	◎	リコール実施のための具体的な手順

■ 付属書B（製品安全に関するチェックリスト）

付属書Ｂ　：　製品安全に関するチェックリスト

No.	大項目	小項目	チェック項目
1	１．製品安全管理態勢の整備・維持・改善	１－１． 製品安全管理態勢の整備・維持・改善（総則）	製品安全に関する方針・目標、組織体制、しくみ・ルール・基準等を定め、適切な取組・運用管理・啓発等が実施され、製品安全確保が実現可能な状態を整備し維持すること、および継続的に改善することが実現できている。
2		１－２． 経営者の責務	経営者は、自らリーダーシップを発揮して、製品安全管理態勢の整備・維持・改善に積極的に関与し、製品安全確保に向けて必要十分な社内外の情報を踏まえて迅速かつ適切な判断と行動を実施している。
3		１－３． 組織体制	社内外における組織の役割と権限を明確化し、製品安全管理態勢の整備・維持・改善の観点から、組織のあり方を検証し続けている。
4		１－４． 方針・目標・計画	自社の経営理念を踏まえた上で製品安全方針を定め、方針を実現するための目標・課題を設定し、目標・課題の実現に向けた取組計画を策定した上で、計画通りに取り組んでいる。
5		１－５． 自己評価・監査・是正措置	製品安全管理態勢の実態を把握し必要な改善を行うために有効な自主評価・内部監査を定期的に実施し、発見された重要課題について経営者が認識した上で、迅速かつ適切な是正措置が講じられている。
6		１－６． 情報管理	製品安全管理態勢の整備・維持・改善に資する情報を特定し、適切に情報の管理・活用を実施している。
7	２．製品安全確保に向けた具体的取組	２－１． 製品安全確保に向けた具体的取組（総則）	製品の設計・開発からリサイクル・廃棄に至る全てのプロセスにおいて、製品安全要求事項と製品安全基準が決定され、関係者に周知徹底され、それらを満足する製品が生産されている。また、各プロセスにおいて製品安全目標の達成度合いが検証され、継続的な改善がなされている。
8		２－２． 設計・開発	製品に適用される安全に関する法令・強制規格の遵守、リスクアセスメントの結果を反映した製品の安全性確保、設計・開発の妥当性検証のプロセスが確立され、実行され、改善が継続されている。
9		２－３． 調達	供給者の選定および採用後の監査における評価項目・基準・手順が明確になっており、手順通りに選定と監査が実施され改善活動が行われている。さらに、必要に応じて供給者を支援するしくみができている。
10		２－４． 生産と生産管理	事業者は、生産ラインの設計、生産計画の立案、生産設備・機器、環境の整備、作業手順書の作成、作業者の教育・訓練を適切に実施し、生産活動を管理している。製品安全不適合品が発生しその是正処置が必要となった場合に備えて、製品のトレーサビリティーが確保されている。
11		２－５． 検査	製品の安全性を評価する検査基準と検査方法、製品安全不適合品の是正処置が明確にされ、実行されており、継続的改善が行われている。
12		２－６． 出荷準備と物流（運搬・保管）	生産された製品の安全性と製品を取り扱う作業者の安全が損なわれないような、また、社会や環境に悪影響を与えないような体制ができている。製品のトレーサビリティーが確保されている。
13		２－７． 設置と保守・点検・修理	設置および保守・点検・修理等の作業に関する関係当事者の役割・手順等を明確にした上で適切な態勢を整備しており、各作業により得られた情報を分析し製品安全レベルの向上を消費者保護等に活用している。
14		２－８． リサイクル・廃棄	関連法令･強制規格の遵守も含めて設計･開発のプロセスで事前に定められた、製品を安全にリサイクル・廃棄する手順が実行されており、必要に応じて手順が改善されるしくみができている。

No.	大項目	小項目	チェック項目
15	３．製品不具合発生時の対応	３－１． 製品不具合発生時の対応（総則）	製品不具合発生時の対応に関して、経営者がリーダーシップを発揮し、被害拡大防止に有効な態勢を整備・維持・改善している。
16		３－２． 製品事故・製品不具合情報の認識と対応	製品事故・製品不具合に関する情報を収集・分析し、迅速かつ適切な対応が開始可能な態勢を整備している。
17		３－３． 製品事故・製品不具合の原因究明	製品事故・製品不具合の原因究明を迅速かつ適切に実施し、被害の拡大防止・再発防止に役立てるための態勢を整備している。
18		３－４． リコールの検討と実施	製品事故・製品不具合に関する情報の収集・分析結果、原因究明結果を踏まえて、リコールの是非・内容について迅速かつ適切な判断と行動を行うことが可能な態勢を整備している。
19		３－５． リコールのレビューと改善のための取組	リコールの進捗状況をレビューし、リコール実施後に得られた情報を踏まえて必要に応じリコールプランを改善し、回収率向上のための追加対策を実施することに努めている。
20	４．ステークホルダーとの連携・協働	４－１． ステークホルダーとの連携・協働（総則）	製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、さまざまなステークホルダーの期待と役割を認識し、コミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働している。
21		４－２． 消費者との連携・協働	製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、消費者の期待と役割を認識し、情報収集と情報提供を通じてコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働している。
22		４－３－１． 取引先等との連携・協働（総則）	製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、バリューチェーンにおける取引先等とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働している。
23		４－３－２． 原材料・部品製造事業者との連携・協働	製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、原材料・部品製造事業者とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働している。
24		４－３－３． 販売事業者との連携・協働	製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、販売事業者とのコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働している。
25		４－３－４． 設置事業者・保守点検修理事業者との連携・協働	製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために、設置事業者・保守点検修理事業者の期待と役割を認識し、情報収集と情報提供を通じてコミュニケーションの充実化を図り、信頼関係を醸成した上で、連携・協働している。
26		４―４． 業界団体との連携・協働	業界団体から発信される製品安全関連情報を活用するとともに、業界団体に対して製品安全確保に資する情報を提供することに加え、必要に応じて業界共通の製品安全関連課題の効率的解決のために、相互に連携・協働している。
27		４－５． 行政機関等からの情報収集と報告義務等の履行	製品事故の未然防止・被害の拡大防止のために行政機関等から情報を収集し、また行政機関に対する報告義務や協力義務等を果たしている。

No.	大項目	小項目	チェック項目
28	５．経営資源の運用管理	５－１． 経営資源の運用管理（総則）	製品安全管理態勢の整備、維持、改善のために経営資源（人的資源・物的資源・金銭的資源・情報資源など）の適時・適切な運用管理を実施している。
29		５－２． 人的資源の運用管理	人事戦略・計画に基づく①人材の確保・育成、②配置・活用、③評価・是正により、中長期的に人的資源の価値を増大させ、製品安全管理態勢を整備・維持・改善するための基礎作りをするとともに、社外の人的資源を活用することで、製品安全管理態勢をより確かなものにしている。
30		５－３． 物的資源の運用管理	製品安全確保に必要となる物的資源を明らかにした上で、既存の物的資源の有効活用により人的資源や情報資源のメリットを享受する、金銭的資源を投入して必要な物的資源を確保するなど、製品安全確保に向けた取組を強化している。
31		５－４． 金銭的資源（資金）の運用管理	製品安全確保に向けて人的資源、物的資源、情報資源等の経営資源を確保するために金銭的資源を適時適切に投入するとともに、重大な製品事故やリコールによる資金需要等に備えて、金銭的資源を確保している。
32		５－５． 情報資源の運用管理	管理の対象となる社内外の情報資源を特定し、製品の安全性確保に向けて有効に活用するとともに、自社内およびステークホルダーとの製品安全確保に向けたコミュニケーションの活性化を図り、特に社内における暗黙知を形式知に転換し、標準化・共有化に努めている。

【問い合せ先】

経済産業省　商務流通グループ 製品安全課

〒100−8901
東京都千代田区霞が関1丁目3番1号
TEL 03−3501−4707
FAX 03−3501−6201